

# **Evaluation von Fördermaßnahmen der Strukturförderung im Bereich der patientenorientierten klinischen Forschung**

*Studie für das Bundesministerium für Bildung und Forschung*

Ergebnisbericht

Berlin, 24. Oktober 2011

Stefan Loos

Alina Wolfschütz

Monika Sander

Martin Albrecht

IGES Institut GmbH

Friedrichstraße 180, 10117 Berlin

Tel.: 030 – 23 08 09-0; E-Mail: [kontakt@iges.de](mailto:kontakt@iges.de); [www.iges.de](http://www.iges.de)

Die Autoren danken allen Gesprächspartnern der geförderten Einrichtungen und allen Experten, die für Interviews zur Verfügung standen, für Ihre Unterstützung.

## **Inhalt**

<b>Tabellen</b> .....	<b>9</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis</b> .....	<b>10</b>
<b>1 Einleitung</b> .....	<b>13</b>
1.1 Hintergrund des Forschungsvorhabens .....	13
1.2 Inhaltliche Struktur der Bearbeitung und des Ergebnisberichts .....	14
<b>2 Fragestellungen und methodischer Ansatz der Evaluation</b> .....	<b>16</b>
2.1 Fragestellungen.....	16
2.2 Ansatz und Methoden .....	19
2.2.1 Literaturrecherche .....	20
2.2.2 Spezifizierung der Forschungsfragen und Indikatoren.....	20
2.2.3 Anforderung und Aufbereitung von öffentlich verfügbaren Daten .....	20
2.2.4 Datenerhebung bei den geförderten Einrichtungen.....	21
2.2.5 Durchführung eines abschließenden Workshops .....	23
2.2.6 Expertenbefragungen .....	24
<b>3 Hintergrund: Klinische Forschung in Deutschland</b> .....	<b>25</b>
3.1 Ausgangssituation und Herausforderungen der klinischen For schung in Deutschland.....	25
3.2 Deutschland als Standort für klinische Forschung .....	31
3.3 Entwicklung der Art und Anzahl klinischer Studien in Deutschland .....	32
3.3.1 Verfügbare Datenquellen .....	33
3.3.2 Ergebnisse .....	35
3.4 Qualität klinischer Studien .....	40
3.5 Regulatorisches Umfeld der klinischen Forschung in Deutschland .....	41
3.6 Entwicklung der Hochschulfinanzierung .....	45
3.7 Strukturfördermaßnahmen des Bundesministeriums für Bildung und Forschung.....	50
3.7.1 Förderung von Koordinierungszentren für Klinische Studien.....	52
3.7.2 Förderung von Klinischen Studienzentren.....	56

3.7.3	Weitere parallele Fördermaßnahmen .....	58
3.8	Zusammenfassung: Rahmenbedingungen und (externe) Indikatoren der Strukturförderung im Bereich der patientenorientierten klinischen Forschung .....	59
<b>4</b>	<b>Grunddaten zu den untersuchten Standorten .....</b>	<b>61</b>
<b>5</b>	<b>Ergebnisse der Befragungen von geförderten Einrichtungen und Experten.....</b>	<b>68</b>
5.1	Die Organisation der KKS und Klinischen Studienzentren .....	68
5.1.1	Entstehung der KKS und Klinischen Studienzentren .....	68
5.1.2	Rechtsform sowie rechtliche und vertragliche Grundlagen .....	68
5.1.3	Organisationsstruktur .....	70
5.1.4	Steuerungs-/Managementstruktur .....	72
5.1.5	Finanzierung .....	73
5.1.6	Personal .....	80
5.1.7	Räumliche Situation .....	85
5.1.8	Selbstverständnis der geförderten Einrichtungen.....	85
5.1.9	Kooperationsbeziehungen mit anderen Einrichtungen an der eigenen Hochschule.....	86
5.1.10	Fazit: Organisation der KKS und Klinischen Studienzentren .....	93
5.2	Leistungsangebot der KKS / Klinischen Studienzentren .....	95
5.2.1	Leistungsangebot der KKS / Klinischen Studienzentren zur Beratung und Betreuung von Studien.....	95
5.2.2	Aus-, Fort- und Weiterbildung .....	99
5.2.3	Übernahme von Kontroll- und Qualitätssicherungs- Aufgaben .....	104
5.2.4	Patientenrekrutierung .....	105
5.2.5	Fazit: Leistungsangebot der KKS / Klinischen Studienzentren .....	108
5.3	Einfluss der geförderten Einrichtungen auf die Durchführung klinischer Studien.....	110
5.3.1	Rahmenbedingungen .....	110
5.3.2	Anzahl und Art der Studien.....	111
5.3.3	Fazit: Einfluss der geförderten Einrichtungen auf die Durchführung klinischer Studien .....	125
5.4	Einbindung der KKS / Klinischen Studienzentren in externe Kooperationsnetzwerke .....	127

---

5.4.1	Kooperationsbeziehungen mit nicht-geförderten medizinischen Fakultäten / Hochschulkliniken / KKS .....	127
5.4.2	Netzwerke zur Patientenrekrutierung.....	128
5.4.3	Kooperation mit anderen KKS / Klinischen Studienzentren (nicht auf Netzwerkebene) .....	130
5.4.4	Kooperation mit Auftragsforschungsinstituten (CROs).....	131
5.4.5	Fazit: Einbindung der KKS / Klinischen Studienzentren in externe Kooperationsnetzwerke.....	132
<b>6</b>	<b>Ergebnisse der Evaluation.....</b>	<b>134</b>
6.1	Wie haben sich die KKS / Klinischen Studienzentren im Zeitverlauf entwickelt? Wie nachhaltig sind die aufgebauten Strukturen der KKS / Klinischen Studienzentren?.....	135
6.2	Welchen Einfluss hatten die KKS / Klinischen Studienzentren auf die Durchführung klinischer Studien? .....	137
6.3	Welchen Einfluss hatten die KKS / Klinischen Studienzentren auf die inhaltliche und strukturelle Entwicklung der medizinischen Fakultät?.....	143
6.4	Welchen Einfluss hatten die KKS/ Klinischen Studienzentren auf die Nachwuchsförderung zur Durchführung klinischer Studien?.....	144
6.5	Welche Außenwirkung hatten die KKS / Klinischen Studienzentren über die geförderten Standorte hinaus? .....	145
6.6	Worin lagen die Stärken und Schwächen dieser Fördermaßnahmen? Welche Kontextfaktoren waren wesentlich für die Wirksamkeit der Fördermaßnahmen verantwortlich? .....	146
6.6.1	Stärken und Schwächen .....	146
6.6.2	Kontextfaktoren.....	147
6.7	Fazit .....	148

---

<b>Literaturverzeichnis.....</b>	<b>153</b>
<b>Anhang .....</b>	<b>158</b>
<b>Expertenliste .....</b>	<b>158</b>
<b>Interviewpartner bei den geförderten Einrichtungen .....</b>	<b>159</b>
<b>Kurzfragebogen Verband forschender Arzneimittelhersteller e. V. ....</b>	<b>160</b>
<b>Fragebogen KKS / Klinische Studienzentren (als Beispiel) .....</b>	<b>160</b>

**Abbildungen**

Abbildung 1: Anzahl der beim BfArM und PEI eingegangenen Anträge, 1999-2010 .....	35
Abbildung 2: Entwicklung der Anzahl klinischer Studien in Deutschland, 1999-2010 (nach ClinicalTrials.gov).....	36
Abbildung 3: Entwicklung der vergebenen EudraCT-Nummern für klinische Prüfungen je Jahr, 2004-2011* .....	38
Abbildung 4: Entwicklung der laufenden Grundmittel (preisbereinigt) der Hochschulkliniken (inklusive der Zentralen Einrichtungen der Hochschulkliniken), 1995-2008.....	46
Abbildung 5: Preisbereinigte Gesamteinnahmen und Drittmiteleinnahmen (ohne Träger) der Hochschulkliniken (inklusive der Zentralen Einrichtungen der Hochschulkliniken), 1995-2008 .....	48
Abbildung 6: Entwicklung der Drittmiteleinnahmen der Hochschulkliniken nach Drittmittelquellen, 1995-2008 .....	49
Abbildung 7: Geographische Übersicht über die im Rahmen von Strukturfördermaßnahmen geförderten Einrichtungen .....	51
Abbildung 8: Überblick über die KKS und Klinische Studienzentren-Förderung der untersuchten Einrichtungen.....	55
Abbildung 9: Anzahl der Betten an den Universitätskliniken mit KKS / Klinischen Studienzentren, 2008 .....	62
Abbildung 10: Anzahl der vollstationären Fälle an den Universitätskliniken mit KKS / Klinischen Studienzentren, 2008.....	63
Abbildung 11: Anzahl beschäftigter Ärzte an den Universitätskliniken mit KKS / Klinischen Studienzentren, 2008 .....	64
Abbildung 12: Anzahl Professoren an den medizinischen Fakultäten der Standorte mit KKS / Klinischen Studienzentren, 2008 .....	65
Abbildung 13: Verausgabte Drittmittel an den medizinischen Fakultäten und den Universitätskliniken mit KKS / Klinische Studienzentren, 2008 .....	66
Abbildung 14: Entwicklung der Drittmittel an der medizinischen Fakultät (Indexdarstellung), 2000-2010 .....	67
Abbildung 15: Organisationsstruktur des KKS Halle.....	71
Abbildung 16: Organisationsstruktur des Klinischen Studienzentrums Mainz.....	71
Abbildung 17: Organisationsstruktur des Klinischen Studienzentrums München .....	72
Abbildung 18: Finanzierungsquellen der KKS und Klinischen Studienzentren, 2010 .....	74
Abbildung 19: Finanzierung des Personals in den KKS und Klinischen Studienzentren, 2010 .....	75

Abbildung 20: Erwartete Entwicklung der Landesmittel in den nächsten zwei Jahren (2012 und 2013) .....	77
Abbildung 21: Erwartete Entwicklung der Drittmittel in den nächsten zwei Jahren (2012 und 2013) .....	78
Abbildung 22: Anzahl VZÄ in den KKS im jeweils letzten Jahr der Förderung und im Jahr 2010 .....	80
Abbildung 23: Anzahl VZÄ in den Klinischen Studienzentren, 2008 und 2010 .....	81
Abbildung 24: Tätigkeitsschwerpunkte des Personals an den Einrichtungen, 2010.....	82
Abbildung 25: Stellenbesetzungsprobleme in der Vergangenheit.....	84
Abbildung 26: Zusammenarbeit mit selbständigen klinischen Abteilungen, 2011 .....	87
Abbildung 27: Anzahl der Studiensekretariate und Kooperationen, 2011 .....	88
Abbildung 28: Tätigkeitsschwerpunkte der KKS, 2011 .....	96
Abbildung 29: Tätigkeitsschwerpunkte der Klinischen Studienzentren, 2011.....	97
Abbildung 30: Anzahl der Teilnehmer an Fort- und Weiterbildungsangeboten, 2010 .....	100
Abbildung 31: Anzahl der Nachwuchswissenschaftler, 2010 .....	103
Abbildung 32: Anzahl der laufenden Studien in den KKS, 2008 und 2010.....	112
Abbildung 33: Anzahl der laufenden Studien in den Klinischen Studienzentren, 2008 und 2010.....	113
Abbildung 34: Entwicklung der Anzahl der laufenden Studien, Indexdarstellung (Jahr 2004 = 100), 2004-2010 .....	113
Abbildung 35: Anteil der Studien mit Leitung am KKS, 2008 und 2010.....	114
Abbildung 36: Anteil der Studien mit Leitung am Ort des Klinischen Studienzentrums, 2008 und 2010 .....	115
Abbildung 37: Anteil der wissenschafts- bzw. industrie-initiierten Studien bei den KKS; 2010.....	116
Abbildung 38: Anteil der wissenschafts- bzw. industrie-initiierten Studien bei den Klinischen Studienzentren, 2010 .....	116
Abbildung 39: Unterschiedliche Studientypen nach Art der Betreuung am Beispiel eines Klinischen Studienzentrums, 2010 .....	117
Abbildung 40: Anteil der GCP-konformen Studien an den KKS Einrichtungen, 2010.....	118
Abbildung 41: Anteil der der GCP-konformen Studien an den Klinischen Studienzentren-Einrichtungen, 2010.....	119
Abbildung 42: Anteil der von KKS betreuten Studien mit Einhaltung des vereinbarten Zeitplans, 2010 .....	120

Abbildung 43: Anteil der von Klinischen Studienzentren betreuten Studien mit Einhaltung des vereinbarten Zeitplans, 2010 .....	121
Abbildung 44: Anteil der multizentrischen Studien bei den KKS Einrichtungen, 2010.....	122
Abbildung 45: Anteil der multizentrischen Studien bei den Klinischen Studienzentren-Einrichtungen, 2010.....	122
Abbildung 46: Übersicht "Qualitätskriterien" KKS und Klinische Studienzentren im Vergleich, 2010 .....	123
Abbildung 47: Anteil der Phase III-Studien an Klinischen Studienzentren, 2010 .....	124
Abbildung 48: Anteil der Phase III-Studien, KKS Einrichtungen, 2010.....	124
Abbildung 49: Erreichung der geplanten Patientenzahl für Studien, 2009-2010 .....	125

## Tabellen

Tabelle 1: Entwicklung der Anzahl gemeldeter Studienanträge bei den Ethik-Kommission, absolut und indexiert, 2001-2010 .....	37
Tabelle 2: Klinische Prüfungen nach Sponsortyp in %, 2005-2011.....	39
Tabelle 3: Übersicht über die Förderung der Medizinischen Fakultäten durch das BMBF, 1991-2011 .....	51
Tabelle 4: Erbrachte Leistungen in Studien in einem Klinischen Studienzentrum in Abhängigkeit von den berücksichtigten Studien, 2010 .....	98
Tabelle 5: Anzahl der Standorte, an denen die Universitäten / Fakultäten Vorgaben dazu gemacht haben, welche Studientypen von den KKS / Klinischen Studienzentren betreut werden sollen.....	111
Tabelle 6: Anzahl der geförderten Einrichtungen mit Kooperation mit Krankenhäusern und niedergelassenen Ärzten zum Zwecke der Patientenrekrutierung, 2010 .....	129
Tabelle 7: Expertenliste.....	158
Tabelle 8: Interviewpartner bei geförderten Einrichtungen .....	159
Tabelle 9: Kurzfragebogen vfa (September 2011).....	160

## Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Erläuterung
AMG	Arzneimittelgesetz
AMGVwV	Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes
ASM	Administratives Studienmanagement
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.
BCG	Boston Consulting Group
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMFT	Bundesministerium für Forschung und Technik
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
BOB	Bundesoberbehörden
CHIR-Net	Chirurgische Studiennetzwerk
CRF	Case Report Form
CRO	Clinical Research Organization
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft
PT-DLR	Projekträger im Deutschen Zentrum für Luft- und Raumfahrt
DRKS	Deutsches Register Klinischer Studien
DZD	Deutsches Zentrum für Diabetesforschung
ebM	Evidence based Medicine
EK	Ethik-Kommission
GCP	Good Clinical Practice
GCP-V	Good Clinical Practice-Verordnung
ICH	International Conference on Harmonisation
IFB	Integrierte Forschungs- und Behandlungszentren
IIT	Investigator-initiated trials (nicht-kommerzielle klinische Studien)
IZKF	Interdisziplinäre Zentren für Klinische Forschung
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KIS	Krankenhaus-Informationssystem
KKS	Koordinierungszentren für Klinische Studien
LOM	Leistungsorientierte Mittelvergabe
NEJM	New England Journal of Medicine
NIS	nicht-interventionelle Studie
MAIFOR	Mainzer Forschungsförderungsprogramm
MSZ	Münchener Studienzentrum
PAED-Net	Pädiatrisches Netzwerk
PEI	Paul-Ehrlich Institut
(s)AE	(serious) adverse event

---

SDGC	Studienzentrum der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie in Heidelberg
SMO	Site Management Organization
TMF	Technologie-und Methodenplattform
vfa	Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V.
VZÄ	Vollzeitäquivalente
WR	Wissenschaftsrat

---



# 1 Einleitung

## 1.1 Hintergrund des Forschungsvorhabens

In welchem Umfang und in welcher Qualität in Deutschland klinische Studien durchgeführt werden, ist von einer Vielzahl von Faktoren (rechtliche Rahmenbedingungen, geeignete Institutionen, Verfügbarkeit von qualifiziertem Personal, Finanzierungsmöglichkeiten etc.) abhängig.

In den letzten Jahren wurde auf internationaler wie nationaler Ebene eine Reihe von neuen Rechtsnormen eingeführt, die Einfluss auf die Initiierung und Durchführung klinischer Studien hatten. Prägend waren insbesondere zwei europäische Richtlinien aus den Jahren 2001 und 2005<sup>1</sup> sowie die durch sie beeinflussten nationalen Gesetze und Verordnungen im Bereich des Arzneimittelrechts<sup>2</sup>.

Darüber hinaus gab es eine Reihe von öffentlich finanzierten Förderprogrammen bzw. -maßnahmen (bspw. vom BMBF und der DFG) mit dem Ziel, die Möglichkeiten zur Durchführung klinischer Studien in Deutschland zu verbessern. Im Mittelpunkt stand dabei u. a. die klinische Forschung an Hochschulen. Seit dem Jahr 1998 fördert das BMBF in diesem Zusammenhang die Einrichtung von "Koordinierungszentren für Klinische Studien" (KKS) an Hochschulen und seit dem Jahr 2007 die Etablierung "Klinischer Studienzentren".

Vorrangiges Ziel der Förderung war der "Aufbau forschungsfreundlicher Koordinierungs- und Betreuungsstrukturen an Hochschulen", um die "Studienkultur" zu verbessern (BMBF 1997a) und damit einen substanziellen Beitrag zur Verbesserung der praxisnahen klinischen Forschung an Hochschulen zu leisten. Mittels der Schaffung einer strukturellen Basis an aus-

---

<sup>1</sup> Richtlinie 2001/20/EG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln sowie die Richtlinie 2005/28/EG der Kommission vom 8. April 2005 zur Festlegung von Grundsätzen und ausführlichen Leitlinien der guten klinischen Praxis für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate sowie von Anforderungen für die Erteilung einer Genehmigung zur Herstellung oder Einfuhr solcher Produkte.

<sup>2</sup> Arzneimittelgesetz (AMG), Good-Clinical-Practice-Verordnung (GCP-V), Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMGVwV)

gewählten medizinischen Fakultäten sollten übergreifend wirkende Koordinierungszentren geschaffen werden, welche die Initiierung und effiziente Durchführung von multizentrischen klinischen Studien auf internationalem Qualitätsniveau umfassend und professionell unterstützen können.

Die für die Förderung ausgewählten Koordinierungszentren sind damit beauftragt, die multizentrische klinische Forschung bei der Planung, Durchführung und Auswertung umfassend zu unterstützen (vgl. BMBF 2011). Neben der Betreuung der klinischen Studien im Auftrag Dritter sollen die Koordinierungszentren zudem die Qualitätssicherung sowie die Aus- und Weiterbildung des Personals und die Nachwuchsförderung vorantreiben. Dies soll mittels der Entwicklung eigenständiger wissenschaftlicher Konzepte geschehen, die beispielsweise in fächer- und einrichtungsübergreifenden Kooperationen (Study Groups, Workshops, Kolloquien, u. a.) entstehen.

Die seit dem Jahr 2007 vom BMBF zusätzlich geförderten Klinischen Studienzentren sollen sich zu einer "nachhaltigen Infrastruktur für die Koordination der patientenbezogenen klinischen Forschung" entwickeln. Die Förderung stellt die nicht-kommerziellen klinischen Studien in den Vordergrund (auch in Kooperation mit der Wirtschaft). Anlass hierfür war, dass in der Vergangenheit die Qualität nicht-kommerzieller klinischer Studien in Deutschland als unzureichend und nicht den internationalen wissenschaftlichen und ethischen Standards entsprechend galt (vgl. BMBF 2011).

Durch die Fördermaßnahme soll eine nachhaltige Infrastruktur aufgebaut werden, welche sowohl die Ausstattung mit erforderlichen Ressourcen als auch den Ausbau der methodischen Studienkompetenz, die Integration von Maßnahmen der Ausbildung von Studienpersonal und die Fortbildung des wissenschaftlichen Nachwuchses ermöglicht (vgl. BMBF 2011). Aufbauend auf bereits bestehender Infrastruktur, die der "Good Clinical Practice" (GCP) und somit dem internationalen Standard für klinische Studien entspricht, wurden insgesamt sechs Anträge auf Förderung bewilligt.

Das vorliegende Gutachten stellt die Ergebnisse der Evaluation der Fördermaßnahmen der Strukturförderung im Bereich der patientenorientierten klinischen Forschung - KKS und Klinische Studienzentren - dar.

## **1.2 Inhaltliche Struktur der Bearbeitung und des Ergebnisberichts**

Der vorliegende Bericht gliedert sich in sechs Hauptkapitel. Neben der Einleitung sind dies folgende:

- Kapitel 2 gibt einen Überblick über die Fragestellung des Gutachtens sowie über den verwendeten methodischen Ansatz der Evaluation.

- 
- Kapitel 3 liefert Hintergrundinformationen zur klinischen Forschung in Deutschland. Es werden die Herausforderungen der klinischen Forschung in Deutschland sowie die regulatorischen Rahmenbedingungen geschildert. Des Weiteren wurden für dieses Kapitel die verfügbaren Daten zur Entwicklung der Anzahl und Art der klinischen Studien sowie zur Entwicklung der Hochschulfinanzierung ausgewertet. Anschließend werden die Strukturfördermaßnahmen des BMBF im Detail beschrieben.
  - In Kapitel 4 werden die befragten Einrichtungen anhand ausgewählter Grunddaten vorgestellt. Das Ziel dieses Kapitels ist es, einen zusammenfassenden Überblick über die KKS- bzw. Klinische Studienzentren-Standorte zu gewinnen.
  - Kapitel 5 stellt die Ergebnisse der im Rahmen der Evaluation durchgeführten Befragungen dar.
  - Zusammenfassend werden die Ergebnisse in Kapitel 6 dargestellt und Schlussfolgerungen gezogen.

## 2 Fragestellungen und methodischer Ansatz der Evaluation

### 2.1 Fragestellungen

Der Auftraggeber hat im Rahmen der Ausschreibung den Untersuchungsgegenstand in Themenkomplexe unterteilt. Für die genannten Themenkomplexe wurden in der Ausschreibung bereits Fragestellungen und mögliche Indikatoren spezifiziert. Ziel der Evaluation ist es, die folgenden Fragen zu beantworten, welche nachfolgend detailliert erläutert werden:

1. Wie haben sich die KKS / Klinischen Studienzentren im Zeitverlauf entwickelt? Wie nachhaltig sind die aufgebauten Strukturen?
2. Welchen Einfluss hatten die KKS / Klinischen Studienzentren auf die Durchführung klinischer Studien?
3. Welchen Einfluss hatten die KKS / Klinischen Studienzentren auf die inhaltliche und strukturelle Entwicklung der medizinischen Fakultät?
4. Welchen Einfluss hatten die KKS / Klinischen Studienzentren auf die Nachwuchsförderung zur Durchführung klinischer Studien?
5. Welche Außenwirkung hatten die KKS / Klinischen Studienzentren über die geförderten Standorte hinaus?
6. Worin lagen die Stärken und Schwächen dieser Fördermaßnahmen? Welche Kontextfaktoren waren wesentlich für die Wirksamkeit der Fördermaßnahmen verantwortlich?

#### 1. *Etablierung der Zentren im Zeitverlauf und Nachhaltigkeit der aufgebauten Strukturen*

Zunächst werden die Entwicklung und Veränderungen der KKS / Klinischen Studienzentren an den 13 zu evaluierenden Standorten im Zeitverlauf dargestellt. Im Vordergrund stehen hierbei Aspekte der Strukturqualität, d. h. der Rechtsform, der personellen Ressourcen (Anzahl / Vollzeitäquivalente, Qualifikation), des organisatorischen Aufbaus des Zentrums und seiner Einbindung in die Fakultät / Universität, die Vernetzung mit bestehenden Studiengruppen / anderen Einrichtungen, seine finanzielle Ausstattung und sein Leistungsangebot.

Dabei ist auch zu berücksichtigen, dass die Zentren nicht "aus dem Nichts heraus entstanden" sind und teilweise auf bereits vorhandene Strukturen (z. B. Biometrie, Stabsstellen) aufgebaut werden konnten.

Bei allen Struktur-Fördermaßnahmen muss geprüft werden, inwieweit die im Förderzeitraum etablierten Strukturen auch nach Auslaufen der Förde-

rung erhalten, weitergeführt und ggf. weiterentwickelt werden konnten. Im Rahmen dieser Untersuchung soll geklärt werden, wo dies jeweils in welcher Form (nicht) möglich war. Die Gründe und Begleitumstände, die zu einer nachhaltigen Etablierung bzw. einem Scheitern maßgeblich beigetragen haben, werden dabei herausgearbeitet.

## *2. Einfluss der Zentren auf die Durchführung klinischer Studien*

Der Erfolg der KKS / Klinischen Studienzentren ist letztlich an dem Ausmaß zu messen, in dem diese Zentren dazu beigetragen haben, die Anzahl und die Qualität klinischer Studien zu erhöhen. Der Fokus liegt hierbei auf den nicht-kommerziellen patientenorientierten Studien. Aus diesem Grund werden detaillierte Informationen im Längsschnitt zu wichtigen Outcome-Variablen erhoben und ausgewertet, wie beispielsweise die Entwicklung der Anzahl initiiertes und abgeschlossener klinischer Studien (differenziert nach Studiendesign/-inhalten, mono- versus multizentrischen Studien sowie nach Phasen, Finanzierungsstruktur und Sponsor), Daten zum Prozess der Vorbereitung und Durchführung klinischer Studien sowie Daten zur Ausschöpfung des Rekrutierungspotentials. Auch die Qualität der klinischen Studien - d. h. die Übereinstimmung ihrer Planung und Durchführung mit den Standards der Good Clinical Practice - wird untersucht. Darüber hinaus werden Dienstleistungen der Zentren berücksichtigt, die im Kontext klinischer Studien erbracht wurden (methodische Beratung, Schulungsprogramme etc.).

## *3. Einfluss der Zentren auf die inhaltliche und strukturelle Entwicklung der Fakultät*

Eine weitere wichtige Frage ist, ob und inwieweit die Zentren einen Einfluss auf die inhaltliche und strukturelle Entwicklung der medizinischen und ggf. der kooperierenden Fächer (Ökonomie, Statistik / Biometrie etc.) ausgeübt haben. Einflüsse inhaltlicher Art wären z. B., wenn die Tätigkeit der Zentren zu Veränderungen bei den Schwerpunktsetzungen in Forschung und Lehre der Fakultät(-en) geführt hat. Bei den Einflüssen auf die strukturelle Entwicklung geht es vor allem darum, ob in der/den Fakultäten unterstützende Strukturen, Konzepte, Regelungen etc. für die Tätigkeit der Zentren etabliert werden konnten. Hierzu zählen z. B. die Bewertung der Teilnahme an klinischen Studien als habilitationsrelevante Leistung bzw. berufsrelevantes Kriterium, die Verankerung der Zentren in Leitungsgremien der Fakultät / Universität oder die Etablierung von Finanzierungsmodellen für die Zentren.

## *4. Nachwuchsförderung*

Eine verbesserte Nachwuchsförderung in der klinischen Forschung ist eine der zentrale Herausforderungen, um die Anzahl und Qualität der in Deutschland durchgeführten klinischen Studien zu verbessern. Daher geht die vorliegende Untersuchung auch der Frage nach, ob durch die Förder-

maßnahme die Nachwuchsförderung verbessert werden konnte. Dabei spielen Aspekte wie die Entwicklung von Fort- und Weiterbildungsprogrammen, die Veränderung / Verbesserung der Lehre, die Anzahl der in die klinische Forschung eingebundenen Nachwuchswissenschaftler und die Anzahl wissenschaftlicher Qualifizierungsarbeiten mit Bezug zur klinischen Forschung eine Rolle.

#### *5. Außenwirkung der KKS / Klinischen Studienzentren*

Im Rahmen der Untersuchung soll nicht nur analysiert werden, welchen Einfluss die Zentren auf die Fakultät hatten, an denen sie angesiedelt waren. Es soll auch geprüft werden, welchen Einfluss sie darüber hinaus auf die klinische Forschung in Deutschland insgesamt hatten. Im Vordergrund steht hierbei die Frage, inwieweit es durch die Aktivitäten der geförderten Einrichtungen zu einem Anstieg der Zahl und zu Veränderungen der Art der durchgeführten Studien insgesamt gekommen ist sowie zu Verschiebungen zwischen geförderten und nicht-geförderten Einrichtungen. Darüber hinaus soll untersucht werden, inwieweit es den Zentren gelungen ist, ihre Tätigkeit und insbesondere ihre Studien nach außen öffentlichkeitswirksam darzustellen, und inwieweit die geförderten Zentren ein Vorbild für nicht-geförderte Einrichtungen waren und diesen ggf. bei der Etablierung von Zentren für die klinische Forschung helfen konnten. Gegenstand der Untersuchung sind außerdem die Kooperationsbeziehungen der Zentren zu anderen Einrichtungen (von Krankenhäusern bis hin zu CROs) und die Effekte, die mit diesen Kooperationen erzielt werden konnten. Schließlich soll auch das KKS-Netzwerk hinsichtlich seiner Strukturen und Aktivitäten berücksichtigt werden (z. B. Entwicklung von Weiterbildungsangeboten, "policy advocacy"; Initiierung von Projekten).

#### *6. Stärken und Schwächen dieser Fördermaßnahmen und Untersuchung des Einflusses von Kontextfaktoren auf die Wirksamkeit der Fördermaßnahmen*

Insofern die zu den vorigen Fragen ermittelten Entwicklungen und Wirkungen der KKS / Klinischen Studienzentren von den ursprünglichen Zielen bzw. Erwartungen abweichen, wird abschließend nach Stärken und Schwächen der Fördermaßnahmen gefragt. Hierbei sind insbesondere auch Dritt- bzw. Kontextfaktoren zu berücksichtigen, die zeitgleich zu den Aktivitäten der geförderten Einrichtungen auf die untersuchten Bereiche wirkten. Diese Faktoren werden themenspezifisch bereits im Rahmen der vorangehenden Fragen einbezogen, sie sollen mit der abschließenden Frage in der Zusammenschau betrachtet werden, um zu einer umfassenden Diskussion der Stärken und Schwächen der Fördermaßnahmen beizutragen.

## 2.2 Ansatz und Methoden

Unter methodischen Gesichtspunkten wäre für die Evaluation der Fördermaßnahmen eine prospektive längsschnittlich-vergleichende Analyse einer Interventionsgruppe und einer Kontrollgruppe bei randomisierter Zuweisung von Einrichtungen zu diesen Gruppen unter laufender Berücksichtigung möglicherweise konfundierender Drittvariablen optimal gewesen. Ein solches Design ist aber aufgrund der Förderbedingungen weder möglich (Selektionseffekte bei Förderungsbewilligung) noch in der Ausschreibung vorgesehen. Um dennoch abschätzen zu können, inwieweit die bei den geförderten Einrichtungen ggf. zu beobachtende Veränderung bei Anzahl, Art und Qualität der durchgeführten klinischen Studien sowie etwaige Struktur- und Prozessveränderungen auf die hier betrachteten Fördermaßnahmen zurück geführt werden können, wurden

- die geförderten Einrichtungen detailliert zu den von ihnen vermuteten Wirkungen der Fördermaßnahmen befragt;
- die Einrichtungen dazu befragt, inwieweit ggf. andere Faktoren (z. B. Änderungen rechtlicher Rahmenbedingungen, andere Fördermaßnahmen etc.) ebenfalls die Zielerreichung im Hinblick auf die von der hier relevanten Fördermaßnahmen verfolgten Ziele beeinflusst haben;
- Daten öffentlich zugänglicher Statistiken (ClinicalTrials.gov, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Paul Ehrlich-Institut (PEI) etc.) zur Anzahl und Art und ggf. Qualität klinischer Studien als Vergleich herangezogen;
- unabhängige Experten im Bereich der Klinischen Forschung / Klinischen Studien in Deutschland zur Auswirkung des Förderprogramms befragt.

Aufgrund der geringen Anzahl der gemäß Ausschreibung zu untersuchenden Einrichtungen und der Vielzahl von relevanten Variablen scheiden quantitative, statistische Evaluationsansätze grundsätzlich aus. Stattdessen wurden hier qualitativ-vergleichende Fallstudien von 13 geförderten Einrichtungen im Rahmen einer sowohl längsschnittlich als auch querschnittlich arbeitenden ex-post Evaluation durchgeführt mit dem Ziel, die Wirkung der Fördermaßnahme sowohl zu beschreiben als auch zu erklären. Im Folgenden werden die einzelnen Arbeitsschritte dieser Studie beschrieben.

### **2.2.1 Literaturrecherche**

In einem ersten Schritt wurden die öffentlich verfügbaren Informationen zu den geförderten KKS / Klinischen Studienzentren recherchiert und analysiert, darunter Fachliteratur und graue Literatur, Internetauftritte sowie Konferenzpapiere. Des Weiteren wurde den Gutachtern Protokolle und projektspezifische Dokumentationsmaterialien zur Verfügung gestellt. Parallel wurde Literatur zu der Frage zusammengestellt und aufbereitet, wie sich die klinische Forschung in Deutschland insgesamt seit Beginn des Förderzeitraums entwickelt hat und welche Faktoren (z. B. neue Rechtsnormen, Förderprogramme) dafür jeweils verantwortlich waren.

### **2.2.2 Spezifizierung der Forschungsfragen und Indikatoren**

In Abstimmung mit dem Auftraggeber wurden die Forschungsfragen für dieses Projekt abschließend definiert und konkretisiert. Auf Basis der gewonnenen Informationen wurden in einem nächsten Schritt die Indikatoren für die Evaluation erstellt. Der Auftraggeber hatte bereits in den Ausschreibungsunterlagen Themenbereiche und Indikatoren vorgeschlagen und vorgegeben. Diese Evaluationsbereiche sowie Indikatoren wurden vom Auftragnehmer anhand der gewonnenen Informationen aus der Literatur- und Internetrecherche erweitert bzw. präzisiert. Des Weiteren wurden Primär- bzw. Sekundärdaten als Datenquellen zur Bildung des zu untersuchenden Indikators spezifiziert.

### **2.2.3 Anforderung und Aufbereitung von öffentlich verfügbaren Daten**

In diesem Arbeitspaket wurden die öffentlich verfügbaren Daten insbesondere zur Anzahl der beantragten / durchgeführten klinischen Studien und zu den Ergebnissen der Studieninspektionen von den Datenhaltern angefordert und aufbereitet. Der Zugang zu und die Validität der Daten zur Art und Anzahl klinischer Prüfungen sind in Deutschland beschränkt. Die Datenakquise gestaltete sich schwierig, u. a. weil es keine konsistente und öffentlich zugängliche Datenbank gibt, welche alle klinischen Prüfungen in Deutschland im Zeitverlauf erfasst.

Zusätzlich zu den öffentlich verfügbaren Daten des Statistischen Bundesamtes wurden dem IGES auf Anfrage weitere, spezielle Auswertungen zur Hochschulfinanzierung zur Verfügung gestellt. Diese Auswertungen erlauben eine separate Betrachtung der Einnahmen (laufende Mittel sowie Ein-

nahmen ohne Träger) der Hochschulkliniken sowie der medizinischen Fakultät.<sup>3</sup>

#### 2.2.4 Datenerhebung bei den geförderten Einrichtungen

Die wesentlichen Daten für diese Untersuchung wurden bei den geförderten Einrichtungen erhoben. Dies geschah auf vier Wegen:

- Bei den Einrichtungen wurden mit einem Fragebogen schriftlich Daten erhoben.
- Die evaluierten Einrichtungen und der Projektträger stellten Dokumente (z. B. Förderanträge, Zwischen- und Endberichte) zur Verfügung.
- Mit jeweils einem Vertreter der geförderten Einrichtungen führte IGES ein mündliches, semistrukturiertes Interview.
- Mit Vertretern der evaluierten Einrichtungen wurden die Untersuchungsergebnisse im Rahmen eines abschließenden Workshops diskutiert.

Es wurde darauf geachtet, den durch die Datenerhebung verursachten Aufwand für die beteiligten Einrichtungen so gering wie möglich zu halten.

##### *Auswahl der zu untersuchenden Einrichtungen*

Das BMBF förderte 13 KKS und sechs Klinische Studienzentren. Darunter waren vier Einrichtungen, welche sowohl im Rahmen der KKS- als auch der Klinischen Studienzentren-Ausschreibung gefördert wurden. Insgesamt wurden somit 15 Einrichtungen gefördert.

Die Einrichtungen, bei denen die Erhebungen durchgeführt wurden, wurden in Abstimmung mit dem Projektträger im DLR (PT-DLR) ausgewählt. Es wurden 13 geförderte Standorte in die Evaluation einbezogen, davon:

- acht Standorte mit ausgelaufener KKS-Förderung,
- vier Standorte, bei denen die KKS-Förderung in die laufende Förderung eines Klinischen Studienzentrums übergegangen ist,
- ein Standort mit einer Klinischen Studienzentren-Förderung ohne vorangegangene KKS-Förderung.

Diese Auswahl umfasste grundsätzlich alle durch das Programm geförderten Einrichtungen; lediglich auf eine Datenerhebung an den Standorten Magdeburg und Hannover wurde verzichtet.<sup>4</sup>

---

<sup>3</sup> Auf die Qualität und Aussagekraft dieser Daten wird im Kapitel 3 eingegangen.

### *Schriftliche Befragung der Einrichtungen*

Der semistandardisierte Fragebogen zur schriftlichen Befragung der Vertreter der Einrichtungen wurde von IGES auf Grundlage der Literatur- und Internetrecherche sowie der durch das PT-DLR zur Verfügung gestellten Materialien entwickelt. Den Fragebogen stimmte IGES mit dem PT-DLR sowie dem KKS-Netzwerk ab. Insgesamt wurden drei Fragebogen-Versionen entwickelt (für KKS, Klinische Studienzentren und KKS / Klinisches Studienzentrum). Die Befragung fand im Frühjahr und Sommer 2011 statt.

Es ergaben sich teilweise Schwierigkeiten hinsichtlich Begrifflichkeiten und Definitionen bei einigen Fragen des Fragebogens. Dies war der Fall bei den Fragen nach den "Erlösen" der Einrichtungen (Fragen 8 bis 12). In Abstimmung mit den Einrichtungen wurde daher der Begriff "Erlöse" im Fragebogen durch den Begriff "Drittmittel" ersetzt. Ein weiteres begriffliches Problem trat bei der Frage nach den an den Einrichtungen "laufenden Studien" auf. Hinsichtlich der Fragen 21 und 22 kam es teilweise zu Missverständnissen, die dazu führten, dass für die Jahre 2008 und 2010 in beiden Fragen jeweils unterschiedliche Werte angegeben wurden. Das lag daran, dass die befragten Einrichtungen verschiedene Definitionen für "laufende Studien" verwendeten. So kam es, dass einige Einrichtungen unter laufenden Studien alle Studien angaben, welche für die Patientenrekrutierung offen waren. Andere wiederum nannten alle Studien, welche formell an der Einrichtung stattfanden, auch wenn für diese gegenwärtig keine Dienstleistungen / Arbeiten erbracht wurden. Unter "laufende Studien" sollten jedoch die Studien gefasst werden, für welche zum Befragungszeitpunkt eine Dienstleistung bzw. Arbeit aus dem Spektrum der von der Einrichtung angebotenen Leistungen erbracht wurde. In den anschließenden persönlichen Gesprächen mit Vertretern der Einrichtungen wurde daher erneut nach den "laufenden Studien" gemäß dieser Definition gefragt.

Weitere Schwierigkeiten ergaben sich hinsichtlich der Darstellung bestimmter Strukturinformationen. So stellte sich die Benennung des an den Einrichtungen tätigen Personals nach Köpfen, Vollzeitäquivalenten, Qualifikation / Tätigkeitsbereich sowie Finanzierung als teilweise sehr schwierig dar. Einige Einrichtungen gaben hierzu nur sehr rudimentäre und unvollständige Informationen. Auch die Erhebung von Angaben zu den von den Einrichtungen angeworbenen Drittmitteln gestaltete sich teilweise problematisch, weil einige Einrichtungen Informationen hierzu nicht oder nur auf gezielte Nachfrage darstellen konnten. Darüber hinaus hatten einige Ein-

---

<sup>4</sup> Die Förderung des KKS Magdeburg wurde einvernehmlich vorzeitig beendet; das Studienzentrum Hannover wurde nach Ablauf der 1. Förderphase im Rahmen der Zwischenbegutachtung nicht für eine 2. Förderphase empfohlen.

richtungen Schwierigkeiten damit, Angaben über die Anzahl der bei den Ethik-Kommissionen der Medizinischen Fakultäten insgesamt gemeldeten Studien, der positiv beschiedenen Studien sowie der von den Einrichtungen mit betreuten Studien zu machen und darüber hinaus die Entwicklung dieser Zahlen im Zeitverlauf darzustellen. Dies führte dazu, dass einige Einrichtungen diese Frage (24) nicht beantworteten.

Auffallend war zudem, dass viele Einrichtungen keine oder nur sehr rudimentäre Angaben zu der Anzahl der im Rahmen der betreuten Studien rekrutierten Patienten in einem spezifischen Jahr machen konnten (Frage 21). Ähnliche Probleme traten bei der Frage nach dem jeweiligen Anteil der Studien auf, bei denen die geplante Anzahl an Patienten am Standort der Einrichtung gemäß Zeitplan, mit Verzögerung oder nicht erreicht wurden (Frage 26). Zusätzlich gab es bei einigen befragten Einrichtungen Probleme, die wissenschaftsinitiierten Studien (IIT) nach überwiegend industriefinanzierten Studien einerseits und überwiegend öffentlich finanzierten Studien andererseits zu unterscheiden (Frage 22).

Die aufgeführten Probleme der Erfassung und Definition wurden mit den Einrichtungen soweit möglich, unter anderem auch mehrfach, telefonisch bzw. im persönlichen Gespräch im Rahmen des Leitfadeninterviews geklärt.

#### *Interviews mit Einrichtungsvertretern und Datenerhebung vor Ort*

Als weitere Form der Informationsgewinnung wurden semistandardisierte Interviews mit jeweils einem Vertreter der zu evaluierenden Einrichtungen vor Ort durchgeführt. Dazu wurde von IGES ein Interviewleitfaden entwickelt und den zu Befragenden vorab zugesandt. Diese Interviews dienten zum einen dazu, die Antworten aus den Fragebögen zu validieren und evtl. Unklarheiten zu erörtern sowie spezifische Aspekte zu vertiefen. Zum anderen sollten im Gespräch auch verstärkt Fragen gestellt werden, die eine wertende Antwort erwarten lassen. Während des Interviews hat IGES eine Mitschrift angefertigt; diese Mitschriften wurden nach Abschluss aller Interviews gemäß einem einheitlichen Analyseraster strukturierend aufbereitet.

### **2.2.5 Durchführung eines abschließenden Workshops**

Zum Abschluss der Evaluation wurde mit den Vertretern der evaluierten Einrichtungen in den Räumlichkeiten des IGES Institutes in Berlin am 16. September 2011 ein halbtägiger Workshop durchgeführt. Ziel dieses Workshops war es, die Evaluationsergebnisse der vorangegangenen Arbeitsschritte mit den Einrichtungsvertretern zu diskutieren, wesentliche übergreifende Aspekte herauszuarbeiten und die Notwendigkeit und Hand-

lungsoptionen für die weitere Förderung der patientenorientierten klinischen Forschung in Deutschland zu formulieren.

### 2.2.6 Expertenbefragungen

Um die Auswirkung der Förderung von KKS und Klinischen Studienzentren auf die klinische Forschungslandschaft in Deutschland zu untersuchen, wurden zusätzlich sieben leitfadengestützte Interviews mit repräsentativen Vertretern der wissenschaftlichen bzw. wissenschaftsnahen Zielgruppe geführt.<sup>5</sup> Die Experten wurden in Abstimmung mit dem Auftraggeber ausgewählt. Eine Liste der befragten Experten befindet sich im Anhang. Die ausgewählten Experten wurden vom IGES schriftlich bzw. per Email kontaktiert, über die Evaluation informiert und um ein telefonisches Interview gebeten. Die Experten erhielten vorab einen semistandardisierten Interviewleitfaden. Von den im Durchschnitt rund eine Stunde dauernden telefonischen Interviews hat IGES eine Mitschrift angefertigt und im Nachgang der Interviews strukturiert ausgewertet sowie in Bezug zu den Ergebnissen der Einrichtungsbefragungen gesetzt.

Zudem wurde mittels eines kurzen Fragebogens (vgl. Anhang) eine Emailbefragung bei Mitgliedsunternehmen des Verbands Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa) zur Inanspruchnahme von Leistungen der KKS bzw. Klinischen Studienzentren durchgeführt. Dazu sandte der vfa 44 Mitgliedsunternehmen den Kurzfragebogen zu mit der Bitte um Beteiligung. Insgesamt beteiligten sich 17 Unternehmen an der Befragung.

---

<sup>5</sup> Befragt wurden Wissenschaftler aus dem Bereich der klinischen Forschung an (Universitäts-)Kliniken ohne BMBF-Förderung, aber mit vergleichbaren Strukturen, Universitätskliniken mit "klassischen" Studiensekretariaten sowie Vertreter anderer nicht-geförderten Einrichtungen der Klinischen Forschung (z. B. CROs), Vertreter der Kundenseite (Pharma), der Ethik-Kommission und des BfArM.

### 3 Hintergrund: Klinische Forschung in Deutschland

Das Ziel der BMBF Förderung war die Schaffung forschungsfreundlicher Koordinierungs- und Betreuungsstrukturen an Hochschulen um die klinische Studienkultur zu verbessern. Daher sollen in diesem Kapitel in einem ersten Schritt die Herausforderungen der klinischen Forschung in Deutschland sowie deren Ursachen dargestellt werden. Da die KKS und Klinischen Studienzentren insbesondere die patientenorientierte Forschung fördern sollten, wird neben einer begrifflichen Abgrenzung der patientenorientierten klinischen Forschung auch explizit auf die Herausforderungen dieser Forschung eingegangen.

#### 3.1 Ausgangssituation und Herausforderungen der klinischen Forschung in Deutschland

##### *Definition der klinischen Forschung*

In den letzten 20 Jahren wurde der Begriff "klinische Forschung" unterschiedlich definiert, was jeweils Auswirkungen auf die Förderung und Akzeptanz der klinischen Forschung hatte (vgl. Hehlmann 2001). Während der Begriff ursprünglich recht eng definiert wurde (vgl. beispielsweise Gerok 1979), wurde er in den jüngeren Veröffentlichungen wesentlich breiter definiert (vgl. Wissenschaftsrat 1986 und DFG 1999).

Im Jahr 1986 definierte der Wissenschaftsrat in seinen Empfehlungen zur klinischen Forschung in den Hochschulen die klinische Forschung folgendermaßen: "Der Begriff 'klinische Forschung' soll ... in einem weiten Sinne alle Formen der Erforschung von Ursachen, Entstehung und Verlauf von Krankheiten sowie der wissenschaftlichen Beschäftigung mit ihrer Erkennung und Behandlung umfassen, die aus der ärztlichen Arbeit im Umgang mit kranken Menschen hervorgehen" (Wissenschaftsrat 1986, S. 5). Mit dieser Definition wurde insbesondere die Patientennähe der klinischen Forschung herausgestellt.

Eine Denkschrift der DFG aus dem Jahre 1999 baut auf der Definition des Wissenschaftsrates auf und unterscheidet zwischen drei unterschiedlichen Formen der klinischen Forschung (vgl. DFG 1999, S. 3):

- Die *grundlagenorientierte Forschung* stellt den Erkenntnisgewinn in biologischen Systemen in den Mittelpunkt, der zur Erforschung krankheitsrelevanter Fragestellungen beiträgt.

- In der *krankheitsorientierten Forschung* werden anhand von Modellsystemen wie beispielsweise im Tierversuch oder in vitro-Systemen Einblicke in die Pathophysiologie und die genetischen Ursachen von Krankheiten gewonnen und Ansätze für mögliche therapeutische Maßnahmen erprobt.
- Die *patientenorientierte Forschung*<sup>6</sup> wird direkt am oder mit dem Patienten durchgeführt. Zu der patientenorientierten Forschung zählen klinische Studien aller Phasen, epidemiologische Studien, Fall-Kontroll-Studien sowie weite Bereiche der Versorgungsforschung.

Die Autoren betonen, dass es sich dabei zwar um unterschiedliche Formen der klinischen Forschung handelt, diese jedoch voneinander untrennbar sind (vgl. DFG 1999, S. 3). So kann sich beispielsweise einerseits die patientenorientierte Forschung nicht ohne die grundlagenorientierten- und krankheitsorientierten Aspekte entwickeln, aber auch die grundlagenorientierte- und krankheitsorientierte Forschung braucht andererseits die patientenorientierte, um die gewonnenen Erkenntnisse in die Praxis zu übertragen (vgl. Berger et al. 2006, S. A2449).

Eine weitere begriffliche Abgrenzung wird häufig zwischen kommerziellen und nicht-kommerziellen klinischen Studien gezogen.<sup>7</sup> Während die kommerzielle klinische Forschung vorwiegend auf die Marktzulassung eines neuen Produktes ausgerichtet ist, beschäftigt sich die nicht-kommerzielle klinische Forschung mit Fragestellungen, die sich aus der Behandlungspraxis ergeben. Beispielsweise geht es in den nicht-kommerziellen klinischen Studien oder wissenschaftsinitiierten klinischen Studien ("investigator-initiated trials" (IIT)) um die Identifizierung von langfristigen Nebenwirkungen, die genauen Einsatzbedingungen oder um die Vor- und Nachteile einer Kombination verschiedener Therapien (vgl. Bundestag-Drucksache 17/3951, S. 4). Da Produkthersteller häufig kein Interesse an diesen Fragestellungen haben, übernimmt eine nicht-kommerzielle Einrichtung (z. B. eine medizinische Fakultät) die Studienverantwortung. Die Finanzierung

---

<sup>6</sup> Soweit nicht anders angemerkt, geht es in diesem Bericht um patientenorientierte klinische Forschung bzw. Studien.

<sup>7</sup> Eine Legaldefinition für nicht-kommerzielle klinische Studien existiert nicht und die Abgrenzung zwischen einer nicht-kommerziellen klinischen Studie und einer kommerziellen ist nicht immer ganz einfach. Jedoch können verschiedene Kriterien wie Zulassungsstatus, Verantwortlichkeit und Finanzierung zur Unterscheidung herangezogen werden (vgl. Bundestag-Drucksache 17/3951, S. 7f.).

erfolgt dabei - zumindest teilweise - aus öffentlichen Mitteln.<sup>8</sup> Es wird aber darauf hingewiesen, dass auch Produkthersteller ein Interesse an IIT-Studien im Rahmen von Zulassungserweiterungen haben können. "Insofern nicht-kommerzielle Studien zu einer Zulassungserweiterung von Produkten oder zu einer genaueren Indikationsstellung führen, profitieren auch die Hersteller dieser Produkte von diesen Studien und sollten in diesen Fällen einen Beitrag zur Finanzierung leisten." (Bundestag-Drucksache 17/3951, S. 36).

### *Kritik an der klinischen Forschung in Deutschland*

Die Situation der klinischen Forschung in Deutschland wurde in den vergangenen Jahren vielfach kritisiert. Kritik wurde dabei von Seiten der Wissenschaft (vgl. z. B. Schrappe & Scriba 2006; Siewert & Niethammer 2002), der pharmazeutischen und medizintechnischen Industrie (vgl. z. B. Götte & Weihrauch 2004; vfa 2003), den hochschul- und forschungspolitischen Gremien (vgl. z. B. AWMF 2008; DFG 1999), den beratenden Institutionen (vgl. z. B. BCG 2006; Gaisser et al. 2005; Gaisser & Nusser 2006, Wissenschaftsrat 2004), der Hochschul- und Gesundheitspolitik (vgl. z. B. BMBF, DFG & WR 2004) sowie den Patientenverbänden (vgl. z. B. Bartens 2005) vorgebracht (vgl. Bundestag-Drucksache 16/14146: S. 21; Bührlen & Vollmar 2009, S. 43).

Dabei standen v. a. die folgenden Punkte im Mittelpunkt der Kritik (vgl. Schrappe & Scriba 2006 für eine Übersicht):

- mangelnde Ressourcenausstattung
- mangelnde Steuerungsmöglichkeiten
- mangelnder Forschungsoutput
- mangelnder Transfer von Ergebnissen der Grundlagenforschung in klinische Studien
- mangelnde Umsetzung des aktuellen Wissensstandes in Prävention, Diagnostik und Therapie unter Alltagsbedingungen

### *Ursachen der Defizite in der klinischen Forschung in Deutschland*

Vor allem die Forschung in den Hochschulen in Deutschland bildete vielfach den Schwerpunkt der Kritik. Defizite im Bereich der klinischen For-

---

<sup>8</sup> Eine Darstellung der aktuellen Situation der klinischen Forschung in Deutschland (z. B. Anzahl und Art der Studien) erfolgt in Kapitel 3.2.

schung an Hochschulen wurden in der Literatur bereits ausführlich diskutiert und werden im Folgenden zusammengefasst.<sup>9</sup>

In der DFG-Denkschrift aus dem Jahr 1999 wurden Defizite in der klinischen Forschung in Deutschland vor allem aufgrund einer *mangelnden Institutionalisierung* der klinischen Forschung gesehen. Diese fehlende Institutionalisierung äußere sich beispielsweise in Form zu kleiner oder fehlender Forschungsflächen an den Universitätsklinika, fehlender definierter Einheiten, die sich ausschließlich der klinischen Forschung widmen können, sowie im Mangel an Hochschullehrerpositionen für Forscher in der Klinik (vgl. DFG 1999, S. 10).

Des Weiteren wurde die *mangelnde Institutionalisierung der Ausbildung zur Forschung* kritisiert. Das Medizinstudium vernachlässige die wissenschaftliche Ausbildung von Medizinern und orientiere sich an dem für die ärztliche Tätigkeit Notwendigen (vgl. DFG 1999, S. 10). Schon der Wissenschaftsrat beklagte in seinen Empfehlungen aus dem Jahr 1986 die "Überbetonung mnemotechnischer und praktischer Fertigkeiten im Prüfungssystem" (Wissenschaftsrat 1986: S. 27). Nur an wenigen medizinischen Fakultäten sei die fachspezifische und strukturierte Ausbildung und Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses etabliert. Es gäbe keine Curricula für die Ausbildung klinischer Nachwuchsforscher an den Universitätskliniken (vgl. DFG 1999, S. 10). Im Allgemeinen schaffe das Medizinstudium in Deutschland "wenig günstige Voraussetzungen für eine frühzeitige Motivierung, Auswahl und Förderung des medizinisch-wissenschaftlichen Nachwuchses" (Wissenschaftsrat 1986, S. 28). Ein weiteres Merkmal der fehlenden Institutionalisierung der Ausbildung zur klinischen Forschung sei die mangelnde Freistellung klinischer Wissenschaftler von der Krankenversorgung zugunsten der Forschung. Forschung werde "mehrheitlich immer noch als Freizeittätigkeit verstanden" (DFG 1999, S. 10).

Auch die *unzureichende leistungsorientierte Verteilung der Ressourcen* wurde vielfach kritisiert. Die Ressourcenverteilung erfolge in der Regel nach dem Gleichbehandlungsanspruch der Hochschullehrer oder nach der Bettenanzahl. Auch eine fehlende Ergebniskontrolle führe zu einem inadäquaten Ressourceneinsatz mit Nachteilen für die klinische Forschung (vgl. DFG 1999, S. 11).

*Mangelnde Forschungsprofile bzw. Forschungsschwerpunkte* wurden als weitere Ursache für die Defizite der klinischen Forschung in Deutschland

---

<sup>9</sup> Vgl. für eine Zusammenfassung DFG (1999) und Wissenschaftsrat (1986) sowie die darin aufgeführte Literatur.

gesehen. Nur an wenigen Hochschulkliniken zeichneten sich Forschungsprofile und gezielt gesetzte Forschungsschwerpunkte ab. Dies führe zu einer nicht-adäquaten Nutzung der eigenen Ressourcen und unterbinde eine gezielte Einbindung forschungsfördernder Angebote (vgl. DFG 1999, S. 11).

Auch die *Personal- und Organisationsstruktur der Universitätskliniken* sei vielfach ungeeignet, um die gestiegenen Anforderungen in der Forschung zu bewältigen. Es erfolge keine getrennte Ausweisung der Personalkapazität für Forschung; die für Forschung vorgesehene Personalkapazität sei damit "nicht vor missbräuchlichem Einsatz im klinischen Betrieb geschützt" (DFG 1999, S. 12). Eine umfassende klinische Erfahrung gelte weiterhin als entscheidende Voraussetzung für den beruflichen Erfolg und eine Spezialisierung in klinischer Forschung könne sich immer noch als Karriererisiko erweisen (vgl. DFG 1999, S. 12).

Des Weiteren wurde eine *Ressourcenverschwendung durch "pro forma"-Forschung* kritisiert. Medizinische Dissertationen und Habilitationen genügten weitgehend nicht wissenschaftlichen Ansprüchen und führten damit zu einer Verschwendung der Ressourcen Geld, Zeit und Personal (vgl. DFG 1999, S. 12). Eine Habilitation werde häufig noch als Voraussetzung für eine Chefarztfunktion gesehen und nicht primär mit einer Forschungstätigkeit verknüpft.

Das *Primat der Wirtschaftlichkeit* fördere eine Konzentration auf Krankenversorgung; dort nähmen Hochschulkliniken oft Aufgaben wahr (v. a. jenseits der Maximalversorgung), die auch von anderen Krankenhäusern erbracht werden könnten. Die Gestaltungsmöglichkeiten der Medizinischen Fakultäten in der Forschung würden so vielerorts eingeschränkt (vgl. DFG 1999, S. 13).

#### *Ursachen der Defizite in der patientenorientierten Forschung in Deutschland*

Als besonders gravierend wurden die Defizite in der patientenorientierten Forschung in Deutschland gesehen. Das hohe Maß an Professionalität, welches für die Durchführung klinischer Studien notwendig ist, sei an Kliniken nur ausnahmsweise vorhanden: "Den meisten Universitätskliniken und anderen Krankenhäusern der Maximalversorgung fehlen entsprechende Strukturen oder Programme, welche die Durchführung von Studien nach 'guter klinischer Praxis' (Good Clinical Practice (GCP)) ermöglichen. Die Defizite sind daran erkennbar, dass Deutschland in der Länderrangfolge der Anzahl der Publikationen, die über klinische Studien berichten - bezogen auf die Bevölkerungszahl -, einen der letzten Plätze einnimmt." (DFG 1999, S. 13).

Folgende Defizite bei der patientenorientierten Forschung bzw. bei klinischen Studien wurden genannt (vgl. DFG 1999, S. 13f.):

- Es fehlten Ausbildungsprogramme für Studienleiter, Prüfärzte sowie für Pflegepersonal (Study Nurses).
- In den klinischen Institutionen gebe es in der Regel keine Einheiten, die sich hauptamtlich mit klinischen Studien befassen.
- Die Trennung von ambulanter und stationärer Versorgung im deutschen Gesundheitssystem stelle ein gravierendes Hindernis dar, da sie den Zugriff auf ambulante Patienten in den Hochschulkliniken erschwere. Viele Phase III- und die Mehrzahl der Phase IV-Studien fänden aber mit ambulanten Patienten statt.
- Es fehlten gemeinsame Bemühungen von Forschungsförderern und Industrie, Landes- und Fachvertretern sowie Krankenkassen und Zulassungsbehörden um die Planung, Finanzierung und Durchführung klinischer Studien.

Des Weiteren werde der patientenorientierten Forschung im Vergleich zur grundlagenorientierten- und krankheitsbezogenen Forschung weniger Wertschätzung (und Förderung) entgegengebracht.

#### *Empfehlungen zur Verbesserung der Situation der klinischen Forschung im Allgemeinen*

Die Deutsche Forschungsgemeinschaft legte in ihrer Denkschrift aus dem Jahr 1999 folgende Empfehlungen zur Verbesserung der Voraussetzungen für die klinische Forschung vor (vgl. DFG 1999, S. 15ff.):

- Die klinische Forschung müsse an den medizinischen Fakultäten institutionalisiert werden (z. B. durch eine Forschungskommission).
- Die Führungsstruktur müsse sich ändern, beispielsweise durch eine Tandemführung durch Kliniker und Wissenschaftler.
- Klinische Forschung müsse auch innerhalb der Kliniken zu einer hauptamtlichen Tätigkeit werden.
- Die Ausbildung wissenschaftlichen Nachwuchses für die klinische Forschung müsse verbessert werden.
- Die Budgets für die klinische Forschung müssten überschaubar ausgewiesen und nach leistungsbezogenen Kriterien verteilt werden.
- Das Flächenangebot für Forschungslaboratorien und deren Ausstattung müsse verbessert werden.

#### *Empfehlungen zur Förderung der patientenorientierten Forschung*

Die oben genannten Empfehlungen richteten sich an die klinische Forschung im Allgemeinen, sie schlossen daher die patientenorientierte For-

schung mit ein. Für die patientenorientierte Forschung am Beispiel klinischer Studien wurden jedoch gesonderte Empfehlungen gegeben, da sie sich teilweise von der grundlagen- und krankheitsorientierten Forschung unterscheidet (vgl. DFG 1999, S. 22) und besonders gravierende Defizite in diesem Bereich festgestellt wurden.

Im Gegensatz zu der grundlagen- und krankheitsorientierten Forschung, die nur an Universitäten und entsprechenden außeruniversitären Forschungseinrichtungen möglich ist, ist die patientenorientierte Forschung im Sinne von Studien und epidemiologischen Forschungen in jeder "gut geführten" Klinik mit einem wissenschaftlich orientierten Leiter möglich (vgl. DFG 1999, S. 22). Die DFG mahnte vor diesem Hintergrund eine ausreichende Expertise für die Durchführung klinischer Studien an den Kliniken an: "Viele klinische Studien werden regelgerecht und professionell von der pharmazeutischen Industrie geplant und die Durchführung überprüft. Ähnliche Expertise muss aber auch an den Kliniken vorhanden sein, um Studien professionell zu planen und durchzuführen, die nicht von der pharmazeutischen Industrie gefördert werden können, aber auch, um der Tendenz der pharmazeutischen Industrie entgegenzuwirken, wegen mangelnder Expertise in Deutschland die notwendigen Studien in das Ausland zu vergeben" (DFG 1999, S. 23).

Da publikationswürdige Ergebnisse bei klinischen Studien oft erst nach Jahren zu erwarten und häufig nur unter der Beteiligung verschiedener Wissenschaftler aus unterschiedlichen Institutionen möglich seien, müsse in Deutschland die Perspektive von den Medizinern verbessert werden, die sich mit klinischen Studien befassen (vgl. DFG 1999, S. 22).

Auch die Förderer klinischer Studien müssten die Langfristigkeit dieser Art der klinischen Forschung berücksichtigen und entsprechend bewerten. Das vorrangige Anliegen der Forschungsfördereinrichtungen müsse die "Verbesserung der Voraussetzungen zur Durchführung klinischer Studien sein. Diese Maßnahmen beziehen sich auf Ausbildungsprogramme für die Leiter von klinischen und epidemiologischen Studien, von Prüfärzten und Pflegepersonal analog den Anforderungen von GCP." (DFG 1999, S. 22). Dies wurde als Voraussetzung gesehen, dass sich Einheiten in Kliniken etablieren, die sich mit klinischen Studien befassen. Nach Einschätzung der DFG unterstützt die Initiative des BMBF zur Etablierung von Koordinationszentren für klinische Studien die Entstehung solcher Einheiten (vgl. DFG 1999, S. 22f.).

### **3.2 Deutschland als Standort für klinische Forschung**

Eine hohe Qualität der klinischen Forschung in Deutschland ist darüber hinaus ein Ziel der Standortpolitik im Bereich der forschenden pharmazeu-

tischen Industrie. Die pharmazeutische Industrie bildet für die Bundesregierung einen wesentlichen Bestandteil des Wachstumsfeldes Gesundheitswirtschaft in Deutschland. Im Zusammenhang mit dem im vergangenen Jahr verabschiedeten "Rahmenprogramm Gesundheitsforschung" betont die Bundesregierung ihr Ziel, dass Deutschland auch zukünftig ein attraktiver Standort für global führende, aber auch kleine und mittlere Anbieter im Arzneimittelbereich, in Diagnostik und von medizintechnischen Produkten sein soll. Voraussetzungen hierfür seien die Erschließung von Innovationspotentialen sowie angemessene Rahmenbedingungen für Forschung und Entwicklung (vgl. BMBF 2010, S. 6).

Für die Innovationsaktivitäten der pharmazeutischen Unternehmen hat die klinische Forschung einen zentralen Stellenwert. Nach Angaben der Pharmaindustrie entfallen mittlerweile mehr als die Hälfte der FuE-Ausgaben auf die klinische Forschung, nicht zuletzt weil die Anforderungen, die bei der Zulassung eines neuen Wirkstoffs an den Nachweis von Sicherheit und Wirksamkeit, Verträglichkeit und Qualität gestellt werden, stetig gestiegen seien (vgl. vfa 2010, S. 23).

Nach Ansicht der Bundesregierung verfügt der Standort Deutschland über ein beachtliches Potential in der biomedizinischen und klinischen Forschung (vgl. BMBF 2010, S. 11). Auch die pharmazeutischen Unternehmen selbst schätzen Deutschland als Standort für klinische Forschung (vgl. Häussler & Albrecht 2006, S. 298 f.). Als wichtige Vorteile gegenüber anderen Industrienationen als Standort für klinische Forschung werden vor allem "eine hohe Bevölkerungsdichte und damit eine hohe Anzahl Patienten in der Nähe von Hochschul- und Universitätskliniken, gutes fachlich-wissenschaftliches Know-how in einigen Gebieten (z. B. Diabetes, Lungenforschung), viele Universitäten und außeruniversitäre Forschungseinrichtungen und eine hohe Studienqualität, die in den letzten zehn Jahren stark aufgeholt hat", genannt (AT Kearny/Fraunhofer 2006, S. 50).

### **3.3 Entwicklung der Art und Anzahl klinischer Studien in Deutschland**

Ein zentraler Indikator für die Evaluierung der Fördereffekte ist die Entwicklung der Art und Anzahl klinischer Studien in Deutschland. Zu untersuchen ist insbesondere, ob sich seit dem Beginn der Förderung der Einrichtungen folgende Veränderungen feststellen lassen:

- Kann eine generelle Zunahme der Anzahl der in Deutschland durchgeführten klinischen Studien festgestellt werden?
- Gab es eine Verschiebung zwischen der Art der klinischen Studien in Deutschland?

### 3.3.1 Verfügbare Datenquellen

Nachfolgend ist, basierend auf den öffentlich zugänglich bzw. angeforderten Daten, die Entwicklung der klinischen Studien in Deutschland aufgeführt. Die Unterscheidung zwischen den einzelnen Arten klinischer Studien bzw. Prüfungen ist in den jeweiligen untersuchten Registern nicht einheitlich. Im Folgenden wird deshalb immer die von den Registern angegebene Nomenklatur verwendet. Mehrere Organisationen bzw. deren Datenbanken enthalten Informationen zu Anzahl und Art der klinischen Studien bzw. Prüfungen in Deutschland:

- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sowie das Paul-Ehrlich-Institut (PEI)
- ClinicalTrials.gov<sup>10</sup>
- Ethik-Kommissionen
- EudraCT (European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials)<sup>11</sup>
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) und GKV-Spitzenverband
- Deutsches Register Klinischer Studien (DRKS) an der Universität Freiburg

Das *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)* bzw. das *Paul-Ehrlich-Institut (PEI)* sind als oberste Bundesbehörden zuständig für die Zulassung von Arzneimitteln und Medizinprodukten. Erst seit dem Jahr 2004, im Rahmen der 12. AMG-Novelle, müssen in Deutschland klinische Prüfungen nach dem AMG bzw. MPG von diesen Bundesoberbehörden genehmigt werden. Das BfArM und auch das PEI erheben im Rahmen ihrer Tätigkeit Daten zu der Anzahl der registrierten klinischen Prüfungen. Die Daten zu den bei den Behörden eingereichten Anträgen und zur Anzahl der registrierten klinischen Prüfungen sind nur zum Teil öffentlich verfügbar.

Aktuelle Daten zu klinischen Studien in vielen Ländern weltweit sind über die Webseite *ClinicalTrials.gov* der Öffentlichkeit zugänglich.<sup>12</sup> Um die

---

<sup>10</sup> [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) enthält aktuelle Daten zu klinischen Studien (Finanzierung durch private Sponsoren als auch öffentliche Sponsoren); gegenwärtig sind Informationen zu 107.931 klinischen Studien in den USA und 174 weiteren Ländern enthalten.

<sup>11</sup> <https://eudract.ema.europa.eu> bzw. <https://www.clinicaltrialsregister.eu/index.html>

<sup>12</sup> Das U.S. National Institutes of Health (NIH) ist mittels der National Library of Medicine (NLM) Betreiber dieser Webseite. Die Webseite wurde in Zusammenarbeit

Entwicklung der klinischen Studien in Deutschland gemäß dieser Datenbasis darzustellen, wurde eine Datenabfrage für die Jahre 1999 bis 2010 durchgeführt.

Eine weitere Vergleichsgröße, welche insgesamt Aussagen zur Entwicklung der klinischen Prüfungen und Studien in Deutschland geben kann, ist die Anzahl der bei den zuständigen *Ethik-Kommissionen* gemeldeten Studienanträge. Der Arbeitskreis Deutscher Ethik-Kommissionen erhebt in einer jährlichen Umfrage von seinen Mitgliedern Informationen zu der Anzahl der gemeldeten Studienanträge.

Alle geplanten und durchgeführten klinischen Prüfungen nach AMG bzw. MPG werden in Deutschland seit dem Jahr 2004 im Rahmen der EU-Direktive 2001/20/EC mittels der webbasierten Datenbank *EudraCT* erfasst. Sämtliche im EU-Raum geplanten klinischen Prüfungen nach AMG bzw. MPG müssen über die EudraCT-Website eine EudraCT Nummer beantragen, so dass eine klinische Prüfung genau einer EudraCT-Nummer entspricht. Diese Nummer wird bei allen weiteren Vorgängen, bspw. der Beantragung auf klinische Prüfung in einem Land, benötigt. Die EudraCT-Datenbank enthält jedoch nur Daten ab Jahresmitte 2004, da zuvor keine zentrale Registrierungsstelle existierte. Somit sind die daraus zu ziehenden Daten als Vergleichsgröße nur bedingt verwendbar. Auf der EudraCT-Homepage sind die verfügbaren Daten zu klinischen Prüfungen in der Europäischen Union nach Monaten und Jahren als PDF-Datei ab dem Jahr 2005 verfügbar. Daten der in dem Jahr 2004 vergebenen EudraCT-Nummern sowie der in der EudraCT-Datenbank registrierten Klinischen Prüfungen sind in den Ausführungen zum Jahr 2005 erhältlich. Die auf der Homepage angegebenen Zahlen zu den klinischen Prüfungen sind stichtagsbezogen. Für die einzelnen Jahreszahlen wurden jeweils die Daten der für Januar im darauffolgenden Jahr veröffentlichten Daten verwendet.

Anwendungsbeobachtungen unterliegen einer Anzeigepflicht gegenüber der *Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV)* und dem *GKV-Spitzenverband* sowie der zuständigen Bundesoberbehörde.<sup>13</sup> Die Anzeigepflicht umfasst unter anderem die Nennung der an der Anwendungsbeobachtung beteiligten Ärzte sowie die Art und Höhe der für die Teilnahme geleisteten Erstattungen und Honorierungen, sollten auch Leistungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden (bspw. verschreibungspflichtige Arzneimittel) (vgl. auch Fetzer und Gleiter 2011).

---

mit der Food and Drug Administration (FDA) auf Grundlage des FDA Modernization Act (November 1997) entwickelt.

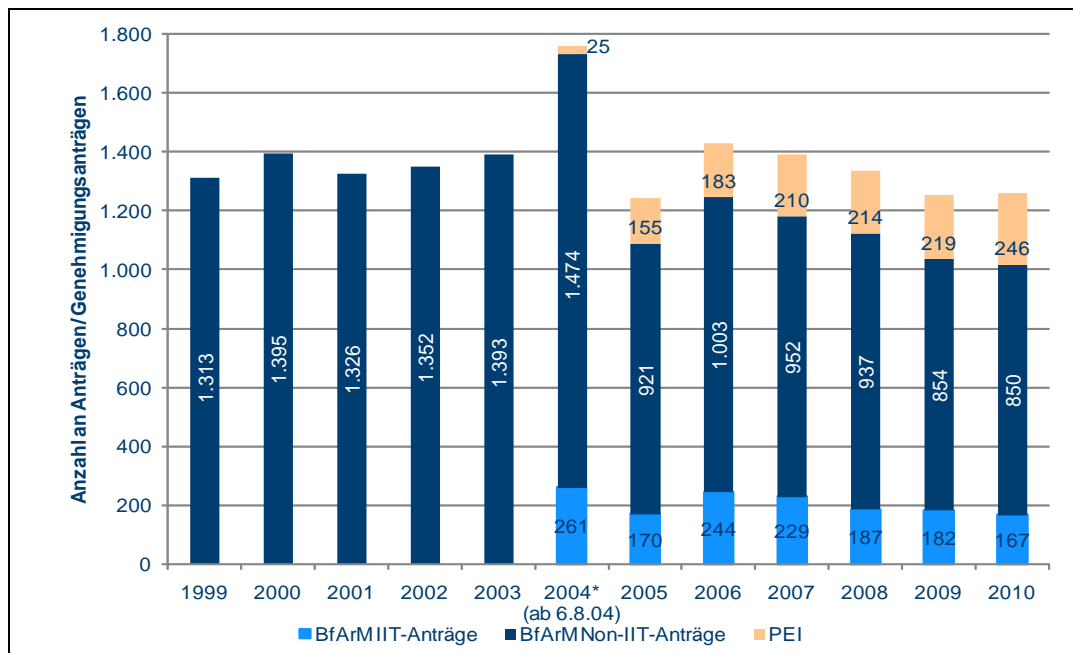
<sup>13</sup> Vgl. [www.pei.de/DE/infos/pu/02-klinische-pruefung/klin-pruef-awb/klin-pruef-awb-inhalt.html](http://www.pei.de/DE/infos/pu/02-klinische-pruefung/klin-pruef-awb/klin-pruef-awb-inhalt.html) (Zugriff 26.8.2011).

Um die Studiensituation in Deutschland besser erfassen zu können, wurde mit Förderung durch das BMBF das *Deutsche Register Klinischer Studien (DRKS)* an der Universität Freiburg gegründet, welches seit Oktober 2008 Daten zu klinischen Studien in Deutschland sammelt.<sup>14</sup> Die Registrierung der klinischen Studien ist hier nicht gesetzlich vorgeschrieben. Das Freiburger Register befindet sich gegenwärtig noch im Aufbau und kann weder Zeitreihen liefern noch sind die derzeit im Register enthaltenen Studien repräsentativ. Laut Angaben eines Vertreters des Registers sind in den Registerdaten vor allem (öffentlich finanzierte) IITs enthalten. Diese Datenquelle wird daher hier nicht weiter berücksichtigt.

### 3.3.2 Ergebnisse

Zur Beschreibung der Entwicklung der Anzahl klinischer Prüfungen in Deutschland werden zunächst die Daten des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) betrachtet (vgl. Abbildung 1).

Abbildung 1: Anzahl der beim BfArM und PEI eingegangenen Anträge, 1999-2010



Quelle: IGES nach PEI und BfArM, 2011

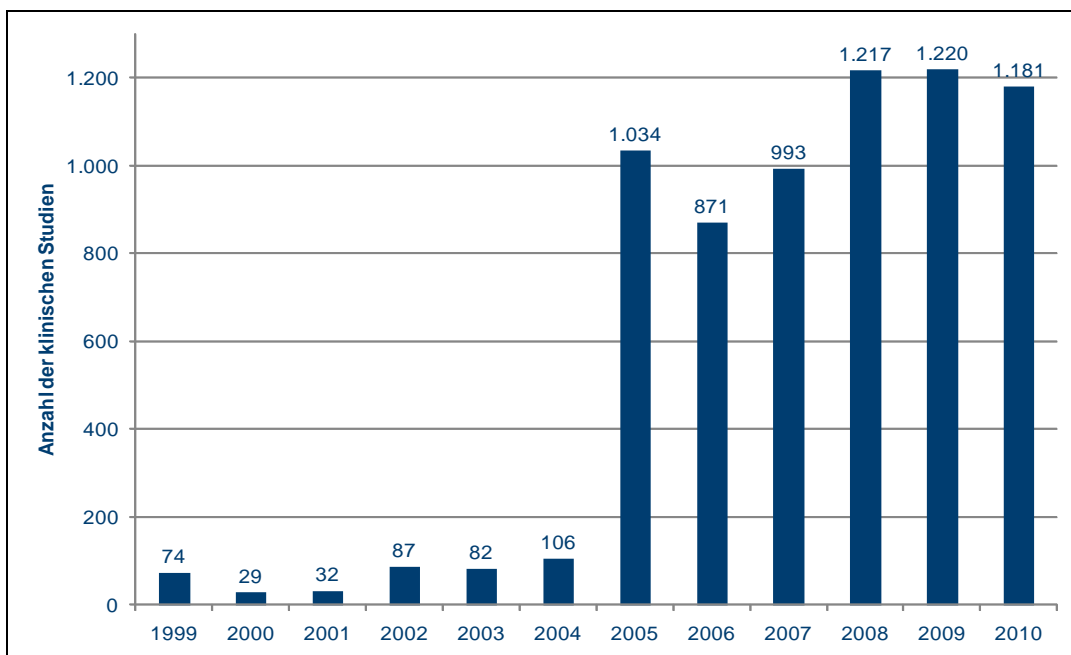
Während die Zahl der Anträge auf klinische Prüfung beim BfArM seit dem Jahr 2006 sowohl insgesamt als auch speziell für IITs deutlich zurückge-

<sup>14</sup> [https://drks-neu.uniklinik-freiburg.de/drks\\_web](https://drks-neu.uniklinik-freiburg.de/drks_web) (Zugriff 26.8.2011).

gangen ist, hat die Anzahl der Anträge beim PEI auf niedrigerem Niveau kontinuierlich zugenommen. Der Anteil der IIT-Anträge an den gesamten Anträgen auf klinische Prüfung beim BfArM sank von 19,7 % im Jahr 2006 auf 16,4% im Jahr 2010 (vgl. Abbildung 1).<sup>15</sup>

Gemäß den Daten von ClinicalTrials.gov ist die Anzahl der in Deutschland durchgeführten klinischen Studien<sup>16</sup> im Zeitraum 1999 bis 2010 nach dem Jahr 2004 stark angestiegen (Abbildung 2).

Abbildung 2: Entwicklung der Anzahl klinischer Studien in Deutschland, 1999-2010 (nach ClinicalTrials.gov)



Quelle: IGES nach ClinicalTrials.gov 2011

Anmerkung: Dargestellt sind die erstmaligen Meldungen zu klinischen Studien im jeweiligen Jahr ("First Received Clinical Trials")

Lagen die in diesem Jahr registrierten klinischen Prüfungen bei lediglich 106, so wurde im darauffolgenden Jahr eine um vielfach höhere Anzahl (1.034) klinischer Studien gemeldet. Nach diesem starken Anstieg im Jahr

<sup>15</sup> Aufgrund der rechtlichen Bedingungen vor Inkrafttreten der 12. AMG Novelle (§ 42 AMG alt) wurden IITs vom BfArM zuvor kaum erfasst. Da ihre Anzahl daher in den Jahren vor 2004 erheblich unterschätzt wird, werden die IITs mit Anträgen vor dem Jahr 2004 nicht dargestellt.

<sup>16</sup> In der Datenbank sind sowohl interventionelle als auch nicht-interventionelle klinische Studien enthalten.

2005 sank die Zahl der gemeldeten klinischen Studien im Jahr 2006 wieder leicht, stieg aber im Jahr 2007 erneut an. Für das Jahr 2010 wurden laut Daten von ClinicalTrials.gov in Deutschland 1.181 klinische Studien gemeldet.

Der sprunghafte Anstieg der registrierten klinischen Studien in Deutschland im Jahr 2005 ist - das legen auch vergleichende Analysen für andere Länder nahe - wohl v. a. auf die im New England Journal of Medicine (NEJM) neu eingeführten Publikationsbedingungen zurückzuführen: Die Herausgeber des NEJM legten im Jahr 2004 fest, dass eine Veröffentlichung von Studienergebnissen im NEJM eine Registrierung der Studien in einer öffentlichen Datenbank voraussetzt (NEJM 2004).

Die (kumulierte) Anzahl der seit dem Jahr 2001 bei den einzelnen Ethik-Kommissionen gemeldeten Studienanträge hat nahezu kontinuierlich zugenommen: Wurden im Jahr 2001 insgesamt 8.563 Anträge gezählt, so verdoppelte sich die Anzahl bis zum Jahr 2009 auf 18.576 (vgl. Tabelle 1). Dies ist aber vor allem auf eine deutliche Zunahme "sonstiger" Studien zurückzuführen, während die beantragten Prüfungen nach AMG und MPG seit den Jahren 2006 bzw. 2008 zurück gingen.

Tabelle 1: Entwicklung der Anzahl gemeldeter Studienanträge bei den Ethik-Kommissionen, absolut und indexiert, 2001-2010

Jahr	AMG		MPG		Sonstige		Zusammen	
2001	5.778	100%	465	100%	2.320	100%	8.563	100%
2003	6.439	111%	622	134%	2.376	102%	9.437	110%
2004	7.675	133%	537	115%	2.918	126%	11.130	130%
2005	6.684	116%	691	149%	3.724	161%	11.099	130%
2006	7.963	138%	727	156%	4.440	191%	13.130	153%
2007	7.569	131%	752	162%	6.183	267%	14.504	169%
2008	7.169	124%	784	169%	5.873	253%	13.826	161%
2009*	6.229	108%	618	133%	9.737	420%	16.584	194%
2010*	7.068	122%	484	104%	11.024	475%	18.576	217%

Quelle: IGES eigene Berechnungen; Arbeitskreis Deutscher Ethik-Kommissionen, 2011

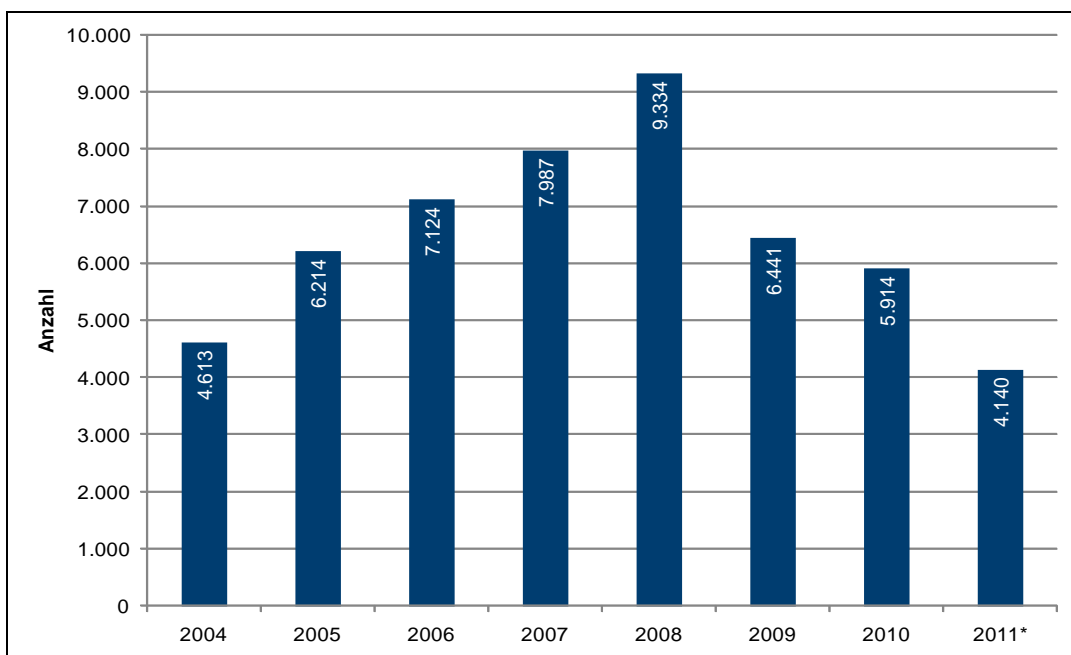
Anmerkung: \*Berechnet auf 52 öffentlich rechtlich eingerichtete Ethik-Kommissionen (8 Kommissionen ohne Angaben).

Ein Abgleich dieser Daten zu den beantragten AMG-/MPG-Prüfungen mit den Zahlen von BfArM und PEI lässt zudem vermuten, dass hier bei multi-zentrischen Studien nicht nur die Meldungen der federführenden Ethik-

Kommissionen, sondern auch die der beteiligten Ethik-Kommissionen berücksichtigt wurden und es deshalb hinsichtlich der Anzahl der tatsächlich durchgeführten Studien zu Mehrfachzählungen kam.

Die seit dem Frühjahr 2011 der Öffentlichkeit zugänglichen Statistiken der EudraCT-Homepage (EudraCT Public Web Report) können gegenwärtig nicht differenziert nach den einzelnen Mitgliedsländern ausgewertet werden. Diese Statistik ermöglicht also lediglich einen Vergleich der Entwicklung in Europa mit der zuvor beschriebenen Situation in Deutschland.

Abbildung 3: Entwicklung der vergebenen EudraCT-Nummern für klinische Prüfungen je Jahr, 2004-2011\*



Quelle: IGES nach EudraCT 2011 (<https://eudract.ema.europa.eu/document.html#statistics>; Zugriff 16.9.2011)

Anmerkung: 2011\*: Stand 31.8.2011

Abbildung 3 zeigt die Entwicklung der Anzahl der von EudraCT-bei der Registrierung vergebenen Nummern für klinische Prüfungen<sup>17</sup> seit dem Jahr 2004. Nach einem deutlichen Höhepunkt im Jahr 2008 mit 9.334 neu vergebenen Registrierungsnummern wurden in den darauffolgenden Jahren deutlich weniger klinische Prüfungen registriert.

<sup>17</sup> Die Daten von EudraCT enthalten Informationen zu klinischen Prüfungen der Phase II bis IV, d. h. Prüfungen nach AMG bzw. MPG.

Tabelle 2 stellt die in der EudraCT-Datenbank enthaltenen klinischen Prüfungen nach Art des Sponsors dar. Der anfänglich sehr hohe Anteil kommerzieller klinischer Prüfungen von 89 % im Jahr 2005 hat sich im Laufe der Jahre auf rund 79 % verringert. Der Anteil nicht-kommerzieller klinischer Prüfungen lag zuletzt (31.8.2011) bei 20 %. Lediglich 1 % der registrierten Studien sind nicht nach Sponsortyp differenziert ausgewiesen.

Tabelle 2: Klinische Prüfungen nach Sponsortyp in %, 2005-2011

	<b>2005</b> (28.1)	<b>2006</b> (3.1.)	<b>2007</b> (1.1.)	<b>2008</b> (1.1.)	<b>2009</b> (1.1.)	<b>2010</b> (1.1.)	<b>2011</b> (31.1.)	<b>2011*</b> (31.8)
kommerziell	89,0	82,0	81,0	80,0	79,5	79,0	79,0	79,0
nicht-kommerziell	10,0	17,0	18,5	19,5	20,0	20,5	20,0	20,0
nicht ausgewiesen	2,0	1,0	0,5	0,5	0,5	0,5	1,0	1,0

Quelle: IGES nach EudraCT 2011 ([https://eudract.ema.europa.eu/document.html# statistics](https://eudract.ema.europa.eu/document.html#statistics); Zugriff 16.9.2011)

Anmerkung: 2011\*: Stand 31.8.2011

Die Zahl der gemeldeten Anwendungsbeobachtungen ist Angaben der KBV<sup>18</sup> zufolge seit Jahren in etwa konstant und liegt bei rund 190 gemeldeten Studien im Jahr. Die in den vergangenen Jahren verschärften gesetzlichen Regelungen zur klinischen Prüfungen hatten bisher keinen erkennbaren Einfluss auf die jährliche Anzahl gemeldeter Anwendungsbeobachtungen. Ein geringer Teil der gemeldeten Anwendungsbeobachtungen zeigt bei näherer Betrachtung mögliche Überlappungen mit der Meldung der Studien nach AMG auf, was zur Folge haben kann, dass Anwendungsbeobachtungen sowohl der KBV gemeldet werden als auch potenziell in die dem BfArM gemeldeten Studiendaten eingehen. Weiterhin kann es laut Aussage der KBV vorkommen, dass Teile der von den Ethik-Kommissionen gemeldeten klinischen Prüfungen, welche unter "sonstige" fallen, gleichzeitig auch Anwendungsbeobachtungen sind. Zudem ist festzustellen, dass es bei den Anwendungsbeobachtungen "Grauzonen" nicht gemeldeter Aktivitäten gibt. Hierunter können bspw. Online-Befragungen von Patienten zum Nutzen bzw. zur Anwendung bestimmter medizinischer Produkte bzw. Arzneimittel fallen, welche nicht den entsprechenden Stellen gemeldet werden.

Insgesamt liefern die existierenden Datenquellen ein wenig kohärentes Bild der Entwicklung von klinischen Studien in Deutschland. Angaben zur Entwicklung der absoluten Anzahl durchgeführter klinischer Studien in

<sup>18</sup> Telefongespräch am 26.8.2011

Deutschland sind zuverlässig nicht möglich. Bei den klinischen Prüfungen im Kompetenzbereich des BfArM ist seit 2006 ein Rückgang zu verzeichnen, der - auf Basis der EudraCT-Daten - für Europa ab 2008 auch zu beobachten ist. Andere Studien, die etwa in den Daten zu klinischen Studien von ClinicalTrials.gov und in den Anträgen von den Ethikkommissionen erfasst werden, scheinen hingegen in den letzten Jahren deutlich zugenommen zu haben. Gleiches gilt auch für klinische Prüfungen im Zuständigkeitsbereich des PEI. Auch über die Anzahl und Entwicklung von IITs liegen nur wenige Daten vor. Gemäß den Daten des BfArM ging ihr Anteil an allen klinischen Prüfungen und damit auch ihre absolute Anzahl in den letzten Jahren etwas zurück und liegt leicht unter dem IIT-Anteil, der von EudraCT für Europa insgesamt berichtet wird.<sup>19</sup>

### 3.4 Qualität klinischer Studien

Die Steigerung der Qualität klinischer Studien war ein weiteres wesentliches Ziel der Fördermaßnahmen. Einige Kriterien zur Beurteilung der Qualität klinischer Studien wurden schon in den Förderrichtlinien genannt (z. B. Multizentrität, GCP-Konformität).

Daten, wie viele klinische Studien in Deutschland in den letzten Jahren mono- und multizentrisch durchgeführt wurden, liegen nicht vor. Auch Daten zur GCP-Konformität der in Deutschland registrierten und genehmigten Studien gibt es bisher kaum bzw. sind nicht öffentlich zugänglich. In den Jahres-Statistiken von EudraCT, welche seit März 2011 der Öffentlichkeit zugänglich sind, wird die Anzahl der "Clinical Trial Site Inspections" lediglich kumulativ seit dem 1.5.2004 ausgewiesen<sup>20</sup>. Insgesamt wurden in dem Zeitraum zwischen 1.5.2004 und 31.8.2011 laut Angaben von EudraCT EU-weit 3.203 Inspektionen durchgeführt. Die Resultate dieser Inspektionen sind jedoch nicht öffentlich verfügbar und können somit keine Information zur Qualität der klinischen Prüfungen in Deutschland liefern.

Die Qualität der patientenorientierten klinischen Forschung hängt insbesondere auch davon ab, in welchem Maße die erforderliche Anzahl an Probanden rekrutiert werden kann, da zur Erreichung einer statistischen Relevanz eine ausreichend große Zahl an Probanden notwendig ist. Viele klinische

---

<sup>19</sup> Dabei ist nochmals darauf hinzuweisen, dass es weder im nationalen deutschen Recht noch auf EU-Ebene eine konsenterte Definition gibt, mit der nicht-kommerzielle Prüfungen eindeutig identifiziert werden könnten. Insofern ist die Vergleichbarkeit von Zahlen nationalen und europäischen Daten in ihrer Aussagekraft eingeschränkt.

<sup>20</sup> Vgl. [https://eudract.ema.europa.eu/document.html# statistics](https://eudract.ema.europa.eu/document.html#statistics) (Zugriff 16.9.2011)

Studien scheitern, weil die notwendige Anzahl an Probanden nicht rekrutiert werden konnte.<sup>21</sup> Detailliertere Daten zu diesem Qualitätskriterium im Zeitverlauf liegen jedoch auch hier nicht vor.

Als Indikator zur Messung der Qualität von Studienanträgen können grundsätzlich die Ablehnungs- und "Versagungsraten" der zuständigen Behörden und der Ethik-Kommissionen herangezogen werden.

Die Ablehnungsraten der Ethik-Kommissionen und die "Versagungsraten" des BfArM waren in den letzten Jahren sehr gering; sie lagen - relativ stabil - im Bereich von etwa 1-2 %. Dies wurde von den Experten u. a. damit erklärt, dass zum einen die Ablehnungs- bzw. Versagungstatbestände eng normiert seien und diese Anforderungen mittlerweile vielfach erfüllt würden, die formale Qualität der Anträge mithin hoch sei. Zum anderen wurden die niedrigen Versagungs-/Ablehnungsraten darauf zurück geführt, dass die Antragsteller im Verfahren durch das BfArM bzw. die Ethik-Kommissionen intensiv beraten und Erstanträge weit überwiegend mit Nachbesserungsvorschlägen versehen wurden: Von den genehmigten Studienanträgen wurden nach Aussage eines befragten Experten lediglich 14 % ohne Auflagen im ersten Durchgang bewilligt. Nach Aussage eines Experten lag die "Versagungsquote" bei IITs in der Vergangenheit absolut gesehen auch auf einem sehr niedrigen Niveau, jedoch sei sie mit 1,8 % nahezu doppelt so hoch gewesen wie bei kommerziellen Studien.

### **3.5 Regulatorisches Umfeld der klinischen Forschung in Deutschland**

Im Folgenden wird das regulatorische Umfeld der klinischen Forschung in Deutschland dargestellt. Es gab in den letzten Jahren eine Reihe von rechtlichen Veränderungen (durch EU-Richtlinien und die darauffolgende Anpassung des AMG), die die Durchführung von - insbesondere patientenorientierten - klinischen Studien beeinflussen. Bei der Entwicklung der KKS bzw. der Klinischen Studienzentren spielt daher das regulatorische Umfeld eine entscheidende Rolle, da es die Nachfrage nach Leistungen der KKS bzw. Klinischen Studienzentren beeinflusst.

#### *Rechtliche Rahmenbedingungen*

In den letzten Jahren gab es auf internationaler wie nationaler Ebene eine Reihe von neuen Rechtsnormen, die Einfluss auf die Initiierung und Durch-

---

<sup>21</sup> Vgl. Pressemitteilung der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster vom 20.07.2010 (vgl. <http://idw-online.de/de/news380049>; Zugriff 30.8.2011) sowie Treweek et al. (2010).

führung klinischer Studien ausgeübt haben. Prägend waren insbesondere die verschiedenen europäischen Richtlinien (2001/20/EG, 2005/28/EG) und die durch sie beeinflussten nationalen Rechtsnormen (v. a. AMG; GCP-V).

### *EU-Richtlinien*

Die EU Richtlinie 2001/20/EG vom April 2001 beinhaltete die Einhaltung der "Good Clinical Practice" (GCP) für alle klinischen Prüfungen im europäischen Raum. Ein wesentliches Ziel dieser Richtlinie war die Harmonisierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten hinsichtlich der Einhaltung der GCP bei der Durchführung von klinischen Arzneimittel-Prüfungen. Damit sollten insbesondere internationale multizentrische Studien erleichtert werden.

Die EU Richtlinie 2005/28/EG vom April 2005 stellte eine Weiterentwicklung der Richtlinie 2001/20/EG dar. Diese Richtlinie stellte die Grundsätze und Leitlinien der guten Klinischen Praxis dar. Die besonderen Anforderungen nicht-kommerzieller Studien werden anerkannt und die Möglichkeiten, spezifische Modalitäten für nicht-kommerzielle Studien zu berücksichtigen, wurde eingeführt.

### *Novellierungen des Arzneimittelgesetzes*

Mit der 12. Novellierung des Arzneimittelgesetzes (AMG) vom Juni 2004 und der dazugehörigen GCP-Verordnung im August 2004 erfolgte die Übernahme der europäischen Richtlinien 2001/20/EG in nationales Recht (v. a. §§ 40-42 AMG und GCP-V).

Mit dem 14. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (14. AMG-Novelle) im September 2005 erfolgte eine Weiterentwicklung der Umsetzung der europäischen Richtlinien. Die 14. AMG-Novelle vereinfachte dabei insbesondere einige Regelungen, um auf die Belange bei der Durchführung nicht-kommerzieller klinischer Studien einzugehen.

Im Folgenden werden wesentliche Änderungen der 12. und 14. AMG-Novellierungen im Hinblick auf nicht-kommerzielle Studien kurz dargestellt<sup>22</sup>:

- *Konkretisierung des Geltungsbereiches des AMG*: Durch die neue Definition des Begriffes "klinische Prüfung"<sup>23</sup> unterliegen nun auch

---

<sup>22</sup> Die Ausführungen beziehen sich v. a. auf Klütting (2005).

<sup>23</sup> Der Begriff wird erstmals definiert in § 4 Abs. 23 AMG als "jede am Menschen durchgeführte Untersuchung, die dazu bestimmt ist, klinische oder pharmakologi-

nicht-kommerzielle Studien mit Arzneimitteln am Menschen vollständig dem Geltungsbereich des AMG.

- *Regelung der Sponsorenverantwortung:* Auch der Begriff des Sponsors wurde neu definiert. Ein Sponsor trägt die Gesamtverantwortung für die Veranlassung, Organisation und Finanzierung einer klinischen Studie.
- *Einführung doppelter Genehmigungspflicht durch Ethik-Kommission (EK) und Bundesoberbehörden (BOB):* Auch nicht-kommerzielle Studien müssen nun von einer BOB genehmigt werden. Zusätzlich wurde der Status der EK geändert und eine positive Bewertung der Studie durch die EK ist nun gesetzliche Bedingung für den Beginn einer klinischen Studie.
- *Neufassung der Melde- und Berichtspflichten:* Der Sponsor trägt die Verantwortung für die gesetzlich vorgeschriebene fristgerechte Meldung aller Verdachtsfälle bzw. unerwünschter Ereignisse.
- *Genauere Regelungen der Forschung mit nicht einwilligungsfähigen Patienten und Minderjährigen:* Der Gruppennutzen wurde für diesen Personenkreis neu eingeführt. Jedoch müssen die Patienten von einem erfahrenen Prüfer aufgeklärt werden.
- *GCP-Inspektionen:* Sowohl die Bundesober- als auch Landesbehörden sind zur Durchführung von GCP-Inspektionen berechtigt.
- *Monitoring:* Das AMG schreibt ein Monitoring für alle klinischen Studien vor; dies wird allerdings nicht weiter spezifiziert.
- *Probandenversicherung:* Der Abschluss einer Probandenversicherung wird durch die Konkretisierung des Geltungsbereiches auch für alle nicht-kommerziellen Studien verpflichtend. Diese wurde jedoch schon vorher von den Ethik-Kommission auch bei den nicht-kommerziellen Studien gefordert.
- *Kennzeichnungspflicht und zusätzliche Herstellungsmaßnahmen:* Die 14. Novellierung vereinfachte das Herstellen, da bestimmte Herstellungsschritte (z. B. Umfüllen von Medikamenten) nun keiner Herstellererlaubnis mehr bedürfen. Zusätzlich wurde die Prüfpräparate-Kennzeichnung erleichtert.

---

sche Wirkungen von Arzneimitteln zu erforschen oder nachzuweisen [...] mit dem Ziel, sich von Unbedenklichkeit und Wirksamkeit zu überzeugen.

Des Weiteren müssen nun bei jeder klinischen Prüfung von Arzneimitteln am Menschen die Anforderungen der guten klinischen Praxis erfüllt werden (§ 40 AMG und GCP-V 2004).<sup>24</sup>

#### *Bewertung der AMG-Novellierung durch Wissenschaft und Politik*

Die AMG-Novellierungen wurden v. a. deshalb positiv gesehen, weil hier von einer Verbesserung der Qualität der nicht-kommerziellen Studien erwartet wurde, insbesondere auch wegen der erforderlichen besseren Qualifikation der an den Studien Beteiligten. Durch die Gleichbehandlung kommerzieller und nicht-kommerzieller Studien stehen dem allerdings ein höherer Aufwand und erhöhte Kosten gegenüber. Trotz der Anstrengungen der Bundesoberbehörden und der Ethik-Kommission, pragmatische Lösungen für nicht-kommerzielle Studien zu finden, kommen sowohl aus der Wissenschaft als auch aus der Politik Forderungen nach weiteren Anpassungen, um den besonderen Bedürfnissen nicht-kommerzieller Studien besser zu entsprechen.<sup>25</sup>

#### *Aufgaben der Ethik-Kommission und der Bundesoberbehörden*

Seit dem Jahr 1994 schreibt das AMG die Errichtung von Ethik-Kommissionen als beratende Gremien vor. Die 12. AMG-Novelle aus dem Jahr 2004 änderte diese beratende Funktion der Ethik-Kommission in den Status einer Patientenschutzorganisation mit Behördencharakter (§ 40 Abs. 1 Satz 2 AMG). Seitdem darf in Deutschland keine klinische Studie mehr ohne die zustimmende Bewertung einer Ethik-Kommission durchgeführt werden. Zusätzlich ist für jede klinische Studie die Genehmigung einer Bundesoberbehörde - PEI oder BfArM - notwendig (vorher nur Anzeigepflicht). Die Bundesoberbehörden konzentrieren sich dabei auf das Prüfpräparat und die Studiendurchführung; die Ethik-Kommission prüft die Studie aus Sicht der Patienten und Probanden (vgl. Gensthaler 2009). Gemäß der GCP-Verordnung wird die Aufgabe der Ethik-Kommission folgendermaßen beschrieben: "den Schutz der Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen von betroffenen Personen [...] zu sichern und diesbezüglich Vertrauen der Öffentlichkeit zu schaffen [...]" (§ 3 Abs. 2c GCP-V).

---

<sup>24</sup> Klinische Studien wurden auch schon vor dieser gesetzlichen Verankerung teilweise nach der GCP durchgeführt. So wurde beispielsweise im Mai 1996 eine konsolidierte Leitlinie zur Guten Klinischen Praxis von ICH verabschiedet. Neu ist jedoch nun die gesetzliche Verankerung, dass bei jeder klinischen Studie die GCP eingehalten werden müssen.

<sup>25</sup> Vgl. hierzu beispielsweise BT-Drucksache 16/6775 und 17/3951.

Die Ethik-Kommission setzt sich interdisziplinär zusammen aus Ärzten, klinischen Pharmakologen, Ethikern, Juristen, Laien und Biometrikern. Es sind ehrenamtlich besetzte Gremien. Sie können bei Landesärztekammern, Universitäten und Landesbehörden angesiedelt sein. Derzeit gibt es in Deutschland rund 50 Ethik-Kommissionen.

### **3.6 Entwicklung der Hochschulfinanzierung**

Die Entwicklung der Hochschulfinanzierung insgesamt und die Finanzierung und Vergütung der Leistungen der Universitätskliniken im besonderen übt einen wesentlichen Einfluss darauf aus, in welchem Umfang und in welcher Qualität klinische Forschung an den Universitätskliniken durchgeführt werden kann. Der Finanzierungsumfang und die zeitliche Entwicklung sind wesentlich, um die Struktur der Finanzierung der geförderten Einrichtungen und deren Nachhaltigkeit beurteilen zu können. So kann zum Beispiel vermutet werden, dass sich marktnahe Leistungen der geförderten Einrichtungen (z. B. die Betreuung von Studien im Auftrag pharmazeutischer Unternehmen) gut durch Drittmittel finanzieren lassen, während andere Leistungen (z. B. methodische Beratung im Vorfeld von Studien, Teilnahme an der Lehre, Einflussnahme auf die Ausgestaltung universitärer / fakultärer Programme, um die patientenorientierte klinische Forschung zu fördern) eine entsprechende Grundfinanzierung der geförderten Einrichtungen aus Landesmitteln erfordern.<sup>26</sup>

Insgesamt ist die Hochschulfinanzierung - so der Wissenschaftsrat<sup>27</sup> - in den letzten Jahren weitgehend leicht gestiegen; allerdings habe sich die Struktur der Hochschulfinanzierung deutlich verändert: Weitgehend konstanten laufenden Grundmitteln stehe ein deutlicher Anstieg bei den Drittmitteln gegenüber. Vor allem im Forschungsbereich sei das Gesamtbudget wegen der steigenden Drittmitteleinnahmen real relativ konstant geblieben, während die Lehre stärker von der schwachen Entwicklung der Grundmittel betroffen sei.

Den nachfolgenden Darstellungen für den Bereich der Hochschulmedizin liegen Sonderauswertungen des Statistischen Bundesamtes zu Grunde, die auf Anfrage für IGES aufbereitet wurden, weil die veröffentlichten Fachserien<sup>28</sup> die Finanzierung nicht hinreichend detailliert darstellten. Ein grund-

---

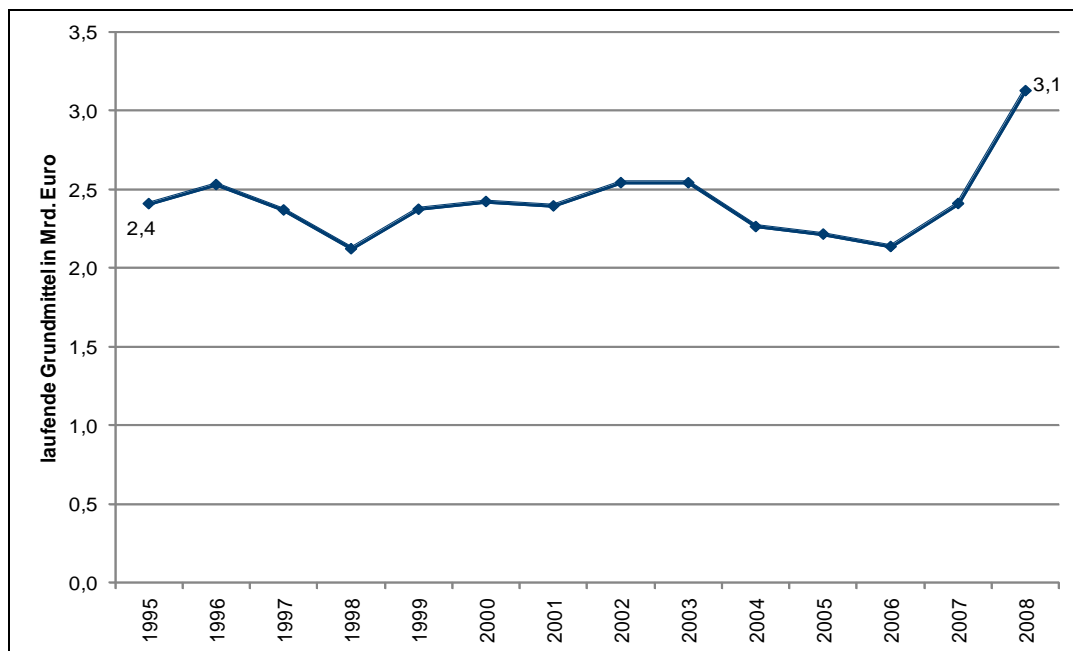
<sup>26</sup> Vgl. dazu z. B. Wissenschaftsrat (2011)

<sup>27</sup> Ebd., S. 1f.

<sup>28</sup> Fachserie 11, Reihe 4.3.2 "Monetäre hochschulstatistische Kennzahlen" und Fachserie 11, Reihe 4.5 "Finanzen der Hochschulen".

sätzliches Problem der Daten ist dabei nach Angaben des Statistischen Bundesamtes die Umstellung des Erfassungssystems der Daten im Jahr 2006. Ab dem Jahr 2006 wurden die Einnahmen und Ausgaben nach den einzelnen Positionen aus der "Systematik der Finanzen" erfasst und aufbereitet. Zielsetzung dabei war, die Einnahmen bzw. Ausgaben detaillierter zu erfassen. Obwohl eine Vergleichbarkeit zu den Vorjahren prinzipiell gewährleistet ist, hatten einige Einrichtungen Schwierigkeiten damit, die Einnahmen korrekt zu melden. Einige der Einrichtungen meldeten v. a. in diesem Jahr den Großteil der Einnahmen bei den Zentralen Einrichtungen und nicht bei der Medizinischen Fakultät bzw. dem Hochschulklinikum selbst.

Abbildung 4: Entwicklung der laufenden Grundmittel (preisbereinigt) der Hochschulkliniken (inklusive der Zentralen Einrichtungen der Hochschulkliniken), 1995-2008



Quelle: IGES, eigene Berechnungen auf Basis einer Sonderauswertung des Statistischen Bundesamtes

Abbildung 4 stellt die Entwicklung der laufenden Grundmittel<sup>29</sup> der Hochschulkliniken (inklusive der Zentralen Einrichtungen<sup>30</sup>) inflationsbereinigt

<sup>29</sup> Die laufenden Grundmittel werden den Hochschulen vom Hochschulträger für laufenden Zwecke zur Verfügung gestellt (z. B. für Personalausgaben, Unterhaltung der Gebäude, Verwaltungskosten). Die laufenden Grundmittel enthalten keine Investitionsausgaben.

zu Preisen von 2000 dar. Im Zeitraum 1995 bis 2007 war für die laufenden Grundmittel preisbereinigt ein leichter Rückgang zu verzeichnen; Ihre Höhe bewegte sich zwischen 2,1 und 2,4 Mrd. Euro. Im Jahr 2008 kam es dann zu einem Anstieg der laufenden Grundmittel auf 3,1 Mrd. Euro (preisbereinigt).

Die laufenden Grundmittel für die separaten medizinischen Fakultäten (inklusive der Zentralen Einrichtungen) stiegen preisbereinigt von rund 20,8 Mio. Euro im Jahr 2003 auf rund 68,3 Mio. Euro im Jahr 2008.

Die Gesamteinnahmen (ohne Träger) enthalten die Verwaltungseinnahmen<sup>31</sup>, Drittmittel sowie andere Zuweisungen und Zuschüsse (jeweils ohne Träger).<sup>32</sup> Drittmittel sind dabei "Mittel, die zur Förderung von Forschung und Entwicklung sowie des wissenschaftlichen Nachwuchses und der Lehre zum regulären Hochschulhaushalt (Grundausrüstung) von öffentlichen und privaten Stellen eingeworben werden".

Die Gesamteinnahmen der Hochschulkliniken (inklusive der Zentralen Einheiten der Hochschulkliniken) sind preisbereinigt (zu Preisen von 2000) von rund 7,8 Mrd. Euro im Jahr 1995 auf rund 10,4 Mrd. Euro im Jahr 2008 angestiegen. Auch bei den Drittmiteleinnahmen ist im gleichen Zeitraum ein Anstieg von rund 0,4 Mrd. Euro im Jahr 1995 auf rund 0,9 Mrd. Euro

---

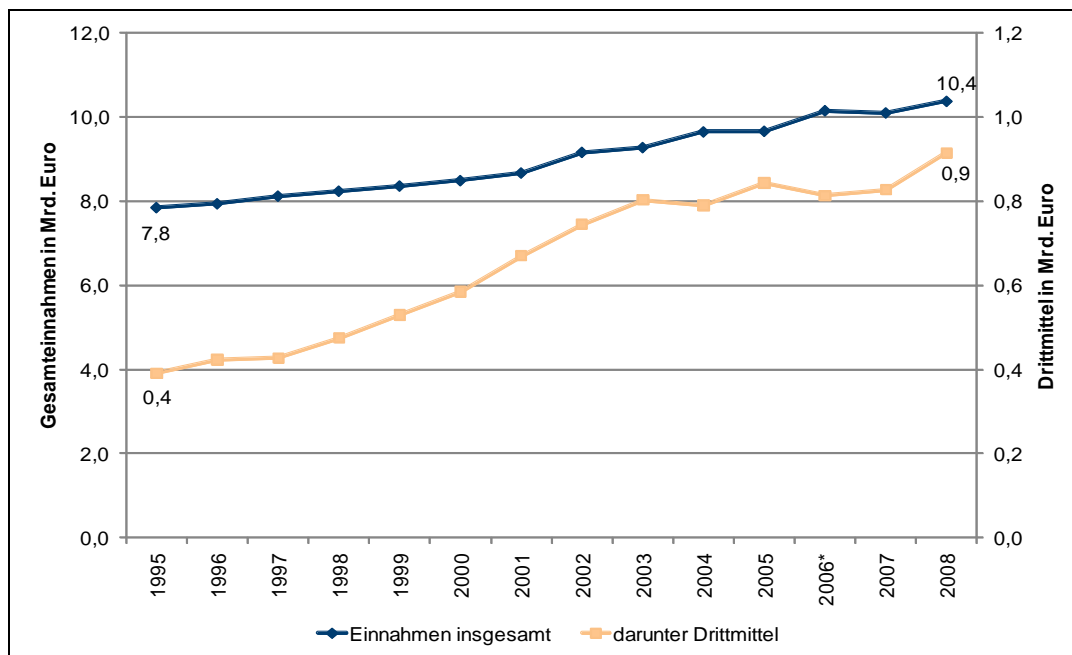
<sup>30</sup> Zentrale Einrichtungen der Hochschulkliniken umfassen "Zentrale Dienste" (z. B. Ambulanz, Apotheke, Klinikverwaltung, Pflegedienst, Reinigung, Zentrale Wissenschaftliche Einrichtungen, zentral verwaltete Hörsäle und Lehrräume), "Soziale Einrichtungen der Klinik" (z. B. Dienstwohnungen, Kindergarten, Wohnheime), "Übrige Ausbildungseinrichtungen der Kliniken" (z. B. Schulen für nichtakademische Ausbildungsgänge wie Logopädie) sowie "mit den Kliniken verbundene sowie klinikfremde Einrichtungen" (z. B. Blutbank anderer Träger, Gaststätten, Geschäfte) (vgl. Statistisches Bundesamt (2010)).

<sup>31</sup> Verwaltungseinnahmen setzen sich aus den Beiträgen der Studierenden (z. B. Studiengebühren, Prüfungsgebühren, Rückmeldegebühren) sowie aus den Einnahmen aus wirtschaftlicher Tätigkeit und Vermögen zusammen (Einnahmen aus Vermögen ohne Zinseinnahmen (z. B. Vermietung und Verpachtung von Hochschulräumen, Gewinne aus Unternehmen und Beteiligungen), Zinseinnahmen aus dem öffentlichen und sonstigen Bereich, Einnahmen aus Sponsoring, Einnahmen aus sonstiger wirtschaftlicher Tätigkeit (z. B. Einnahmen aus Veröffentlichungen, Gutachten, Vorträge, Einnahmen aus der Vermarktung virtueller Studiengänge, Einnahmen aus Krankenbehandlung, Erlöse aus dem Verkauf von Erzeugnissen der Versuchsgüter) (vgl. Statistisches Bundesamt 2010).

<sup>32</sup> Andere Zuweisungen und Zuschüsse (ohne Träger) sind als "allgemeine Zuweisungen von Bund, Ländern, Gemeinden und Gemeindeverbänden, von Sondervermögen, Sozialversicherungsträgern und der Bundesagentur für Arbeit, von Zweckverbänden sowie Schuldendiensthilfen von Bund, Ländern, Gemeinden, und Gemeindeverbänden" definiert (Statistisches Bundesamt 2010).

im Jahr 2008 zu verzeichnen (vgl. Abbildung 5). Der Anteil der Drittmittel an den Gesamteinnahmen hat sich damit von rund 5 % im Jahr 1995 auf 9 % im Jahr 2008 erhöht. Im Vergleich dazu stiegen die Gesamteinnahmen ohne Träger der medizinischen Fakultäten (inklusive der Zentralen Einrichtungen) preisbereinigt von 4,0 Mio. Euro im Jahr 2003 auf 25,7 Mio. Euro im Jahr 2008.

Abbildung 5: Preisbereinigte Gesamteinnahmen und Drittmiteleinnahmen (ohne Träger) der Hochschulkliniken (inklusive der Zentralen Einrichtungen der Hochschulkliniken), 1995-2008



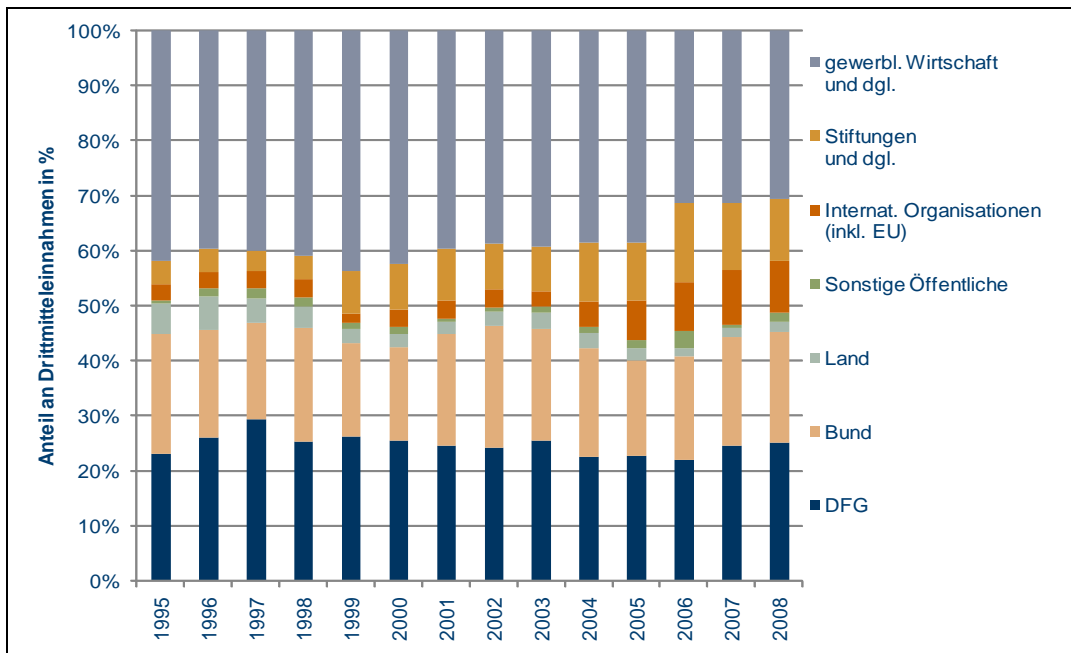
Quelle: IGES, eigene Berechnungen auf Basis einer Sonderauswertung des Statistischen Bundesamtes 2011

Anmerkung \*: Ab dem 2006 wurden die Einnahmen und Ausgaben nach den einzelnen Positionen aus der "Systematik der Finanzen" erfasst und aufbereitet. Damit werden die Einnahmen bzw. Ausgaben detaillierter erfasst als in den Vorjahren. Eine Vergleichbarkeit zu den Vorjahren ist jedoch gewährleistet.

Des Weiteren stellt die Struktur der Drittmiteleinnahmen eine wichtige Rahmenbedingung der Hochschulfinanzierung dar, weil unterschiedliche Förderer unterschiedliche Studientypen fördern. So finanzieren die Länder, der Bund, die DFG und Stiftungen ganz wesentlich die öffentlich finanzierten IITs, während die gewerbliche Wirtschaft neben IITs v. a. die industrieinitiierten Studien fördert. Unter den Drittmittelgebern ist in den letzten Jahren der Anteil der Industrie leicht zurück gegangen, während die relative Bedeutung von Stiftungen und internationalen Organisationen zugenommen hat. Es wird auch deutlich, dass sich die Hochschulkliniken im erheblichen

Umfang aus Drittmitteln des Bundes und der DFG finanzieren (vgl. Abbildung 6).

Abbildung 6: Entwicklung der Drittmiteleinnahmen der Hochschulkliniken nach Drittmittelquellen, 1995-2008



Quelle: IGES nach Statistisches Bundesamt 2011

Anmerkung: Die Drittmittel in der Gliederung nach Mittelgebern werden nur für die Hochschule insgesamt erhoben und nicht für die Fächergruppe. Die Drittmiteleinnahmen der Fächergruppe Humanmedizin der sonstigen Hochschulen können daher nicht gesondert nach Drittmittelquellen gegliedert werden; sie sind in den Angaben für die Universitäten enthalten und die dargestellte Abbildung umfasst nur die Hochschulkliniken.

### 3.7 Strukturfördermaßnahmen des Bundesministeriums für Bildung und Forschung

Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) fördert und finanziert seit dem Jahr 1978 die Gesundheitsforschung in Deutschland. Die nachfolgende Evaluation bezieht sich auf Fördermaßnahmen, welche seit dem Ende der 1990er Jahre im Rahmen der Programme der Bundesregierung "Gesundheitsforschung 2000" (BMFT 1993) und "Gesundheitsforschung: Forschung für den Menschen" (BMBF 2001) ins Leben gerufen wurden. Dabei ist es wichtig, die hier evaluierten Fördermaßnahmen im Kontext dieser beiden Förderprogramme und insbesondere im Zusammenhang mit anderen, im Rahmen dieser Programme durchgeführten Strukturfördermaßnahmen zu sehen. Es sind nämlich Interaktions- und Synergieeffekte zwischen den einzelnen (Struktur-)Fördermaßnahmen zu erwarten, die - v. a. wenn mehrere Fördermaßnahmen an einem Standort umgesetzt werden - eine exakte Bemessung des Einflusses einzelner Fördermaßnahmen erschweren. Folgende Maßnahmen der beiden Programme zählen zu den Strukturoptimierungen und wurden bislang durch das BMBF gefördert<sup>33</sup>:

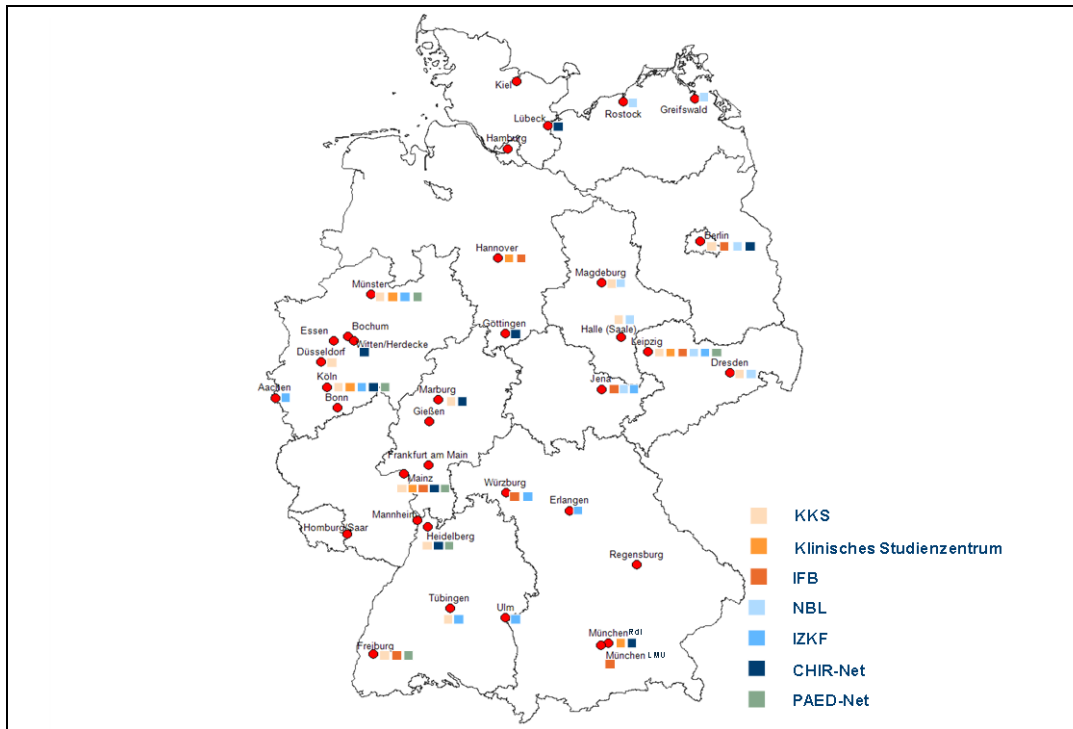
- Förderung von Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS)
- Förderung von Klinischen Studienzentren
- Integrierte Forschungs- und Behandlungszentren (IFB)
- Strukturförderung in den neuen Bundesländern (NBL)
- Interdisziplinäre Zentren für Klinische Forschung (IZKF)
- Chirurgisches Studiennetzwerk (CHIR-Net)
- Pädiatrisches Netzwerk (PAED-Net)

Abbildung 7 stellt die regionale Verteilung der geförderten Einrichtungen dieser Förderprogramme des BMBF dar.

---

<sup>33</sup> Auf die Darstellung der geförderten Standorte im Rahmen der Kompetenznetze in der Medizin wurde aus Gründen der Übersichtlichkeit verzichtet.

Abbildung 7: Geographische Übersicht über die im Rahmen von Strukturfördermaßnahmen geförderten Einrichtungen



Quelle: IGES Darstellung nach [www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/190.php](http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/190.php) (Stand 2011)

Tabelle 3 zeigt, dass an vielen Standorten ein Nebeneinander unterschiedlicher Fördermaßnahmen existierte.

Tabelle 3: Übersicht über die Förderung der Medizinischen Fakultäten durch das BMBF, 1991-2011

Medizinische Fakultät/ Universität	NBL	IZKF	KKS	Klinische Studien- zentren	IFB	CHIR-Net	PAED- Net
Aachen		✓					
<b>Berlin (Charité)</b>	✓		✓		✓	✓	
Bochum							
Bonn							
<b>Dresden</b>	✓		✓				
<b>Düsseldorf</b>			✓				
Erlangen		✓					
Essen							
Frankfurt/Main							
<b>Freiburg</b>			✓		✓		✓
Gießen							
Göttingen						✓	
Greifswald	✓						

Medizinische Fakultät/ Universität	NBL	IZKF	KKS	Klinische Studien- zentren	IFB	CHIR-Net	PAED- Net
<b>Halle/Saale</b>	✓		✓				
Hamburg							
Hannover				✓	✓		
<b>Heidelberg / Mannheim</b>			✓			✓	✓
Homburg/Saar							
Jena	✓				✓		
Kiel / Lübeck						✓	
<b>Köln</b>		✓	✓	✓		✓	✓
<b>Leipzig</b>	✓	✓	✓	✓	✓		✓
Magdeburg	✓		✓				
<b>Mainz</b>			✓	✓	✓	✓	✓
Marburg			✓			✓	
<b>München - LMU</b>					✓		
<b>München - TU</b>				✓		✓	
<b>Münster</b>		✓	✓	✓			✓
Regensburg							
Rostock	✓						
<b>Tübingen</b>		✓	✓				
Ulm		✓					
Witten/Herdecke						✓	
Würzburg		✓			✓		

Quelle: IGES Darstellung nach [www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/190.php](http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/190.php)

Anmerkung: Blau unterlegt: Einrichtungen mit KKS-Förderung; Orange hinterlegt: Einrichtungen mit Klinische Studienzentren-Förderung

### 3.7.1 Förderung von Koordinierungszentren für Klinische Studien

Seit 1997 konnten sich Universitäten bzw. Medizinische Fakultäten zu zwei Zeitpunkten (1997 und 2000) auf finanzielle Unterstützung für den Aufbau und die Einrichtung von Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS) bewerben. Die finanzielle Förderung wurde dabei für einen Zeitraum von bis zu sechs Jahren innerhalb des Förderzeitraumes von 1999-2009 gewährt (vgl. Abbildung 8).<sup>34</sup>

Als oberstes Ziel der Förderung (1997 und 2000) der "Koordinierungszentren für Klinische Studien" wird in den Erläuterungen zur Bekanntmachung des BMBF "an ausgewählten Medizinischen Fakultäten bzw. Hochschulen

<sup>34</sup> [www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/465.php](http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/465.php) (Zugriff 17.06.2011).

modellhaft Strukturen (...) zu etablieren, die die Qualität klinischer Studien verbessern" genannt (BMBF 1997b). Als wesentliche Aufgaben werden hier die Unterstützung der Kliniken bei der Durchführung von Studien, der Qualitätssicherung, der fächerübergreifenden und einrichtungsübergreifenden Kooperation sowie die Aus- und Weiterbildung aufgeführt. Die Medizinischen Fakultäten, so das Förderziel, sollten eine "strukturelle Basis" schaffen, welche "die Initiierung und effiziente Durchführung von multizentrischen klinischen Studien auf internationalem Qualitätsniveau unterstützen" (BMBF 1997b). In den Förderrichtlinien des BMBF zur Einrichtung von Koordinierungszentren für Klinische Studien an Hochschulen aus den Jahren 1997 bzw. 2000 wurde der Gegenstand der Förderung folgendermaßen beschrieben (vgl. BMBF 1997a, 2000): "Gefördert werden Anträge auf die Einrichtung von "Koordinierungszentren für klinische Studien" an Hochschulen. Diese sollen

- effiziente Kooperationsstrukturen für die Durchführung multizentrischer klinischer Studien aufbauen [...]
- für die Betreuung von multizentrischen Studien zu allen klinisch relevanten Fragestellungen offen sein [...] Es sollte angestrebt werden, an den Studien auch niedergelassene Ärzte und außeruniversitäre Kliniken zu beteiligen.
- die Kompetenz am Ort bestehender einschlägiger Institute / Kliniken einbeziehen und interdisziplinär ausgerichtet sein.
- durch Festlegung geeigneter Kriterien und Verfahren sicherstellen, dass die betreuten Studien international anerkannten Qualitätsstandards genügen.
- neben von der Wissenschaft initiierten Studien auch die Betreuung von Studien im Auftrag Dritter (Industrie, Krankenkassen, u. a.) übernehmen können [...].
- durch die Veranstaltung von Workshops, Kursen, Kolloquien u. ä. als Schnittstelle zwischen den methodenwissenschaftlich und klinisch ausgerichteten Wissenschaftlern dienen [...]"

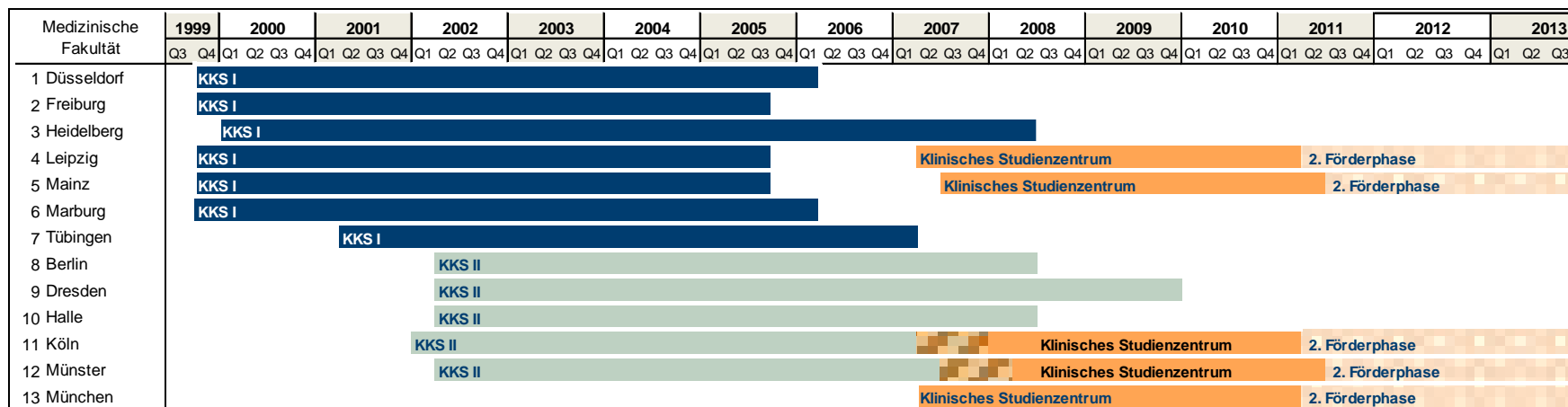
In der ersten Ausschreibungsrunde zur Etablierung der KKS-Einrichtungen im Jahr 1997 wurden interessierte Medizinische Fakultäten in Deutschland gebeten Antragskizzen einzureichen. Insgesamt reichten 25 von 32<sup>35</sup> Medizinischen Fakultäten und die Deutsche Krebsgesellschaft eine Antragskizze ein (PT-DLR 1997). Von den eingereichten Skizzen wurden 12 ausgewählt und die entsprechenden Fakultäten zur Einreichung eines ausführ-

---

<sup>35</sup> 32 Universitätsklinika an 38 Standorten in Deutschland (<http://www.uniklinika.de/>).

lichen Förderantrags aufgefordert (PT-DLR 1998). Als ein sehr wichtiges Kriterium für die anschließende Begutachtung der Anträge war die verbindliche Zusage der Universität zur schrittweisen Übernahme der Finanzierung des einzurichtenden KKS, da die Fördermaßnahme einen degressiv gestalteten Bundesanteil beinhaltete. Von den insgesamt 11 eingereichten ausführlichen Anträgen auf Förderung wurden vier Anträge ohne Beanstandungen zur Förderung zugelassen, drei als nicht förderfähig eingestuft und die restlichen vier mit kleineren Änderungen ihres Konzeptes zur Förderung zugelassen. Insgesamt erhielten damit acht Medizinische Fakultäten den Zuschlag für eine Bundesförderung. Die Medizinischen Fakultäten der Universitäten Düsseldorf und Freiburg starteten den Aufbau der KKS im Jahr 1999 als erste. Sukzessive folgten die weiteren sechs Medizinischen Fakultäten der ersten Förderrunde mit dem Aufbau der KKS. Eine zweite Förderrunde zur Einrichtung von KKS wurde im Jahr 2000 bekannt gemacht, auf die Ausschreibung bewarben sich insgesamt 15 Medizinische Fakultäten. Von diesen wurden insgesamt fünf Fakultäten zur Förderung ausgewählt (PT-DLR 2000).

Abbildung 8: Überblick über die KKS und Klinische Studienzentren-Förderung der untersuchten Einrichtungen



Quelle: IGES nach Informationen des PT-DLR

Anmerkung: Die längere Laufzeit der Förderung in Heidelberg ist durch die Einrichtung der Koordinationsstelle am Studienzentrum der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie (SDGC) in Heidelberg zu erklären. Nicht dargestellt sind Magdeburg und Hannover. Die Förderung des KKS Magdeburg wurde einvernehmlich vorzeitig beendet; das Studienzentrum Hannover wurde nach Ablauf der 1. Förderphase im Rahmen der Zwischenbegutachtung nicht für eine 2. Förderphase empfohlen.

Im Zeitraum 1999 und 2009 unterstützte der Bund finanziell insgesamt 13 Medizinische Fakultäten (vgl. Abbildung 8) beim Aufbau der KKS.<sup>36</sup> Die Fördersumme betrug in diesem Zeitraum rund 29,4 Mio. € Die durchschnittliche Fördersumme je Einrichtung lag somit bei knapp 2,3 Mio. € Die niedrigste Fördersumme ging dabei mit rund 281.000 € an die Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg. Dies ist damit zu begründen, dass Magdeburg schon im Jahr 2002 auf eigenen Wunsch aus dem Förderprogramm ausgeschieden ist. Die höchste Gesamtfördersumme ging mit rund 3,1 Mio. € an die Universität zu Köln.<sup>37</sup>

Das Gesamtvolumen der Förderung für die Koordinierungszentren einschließlich des Pädiatrischen Netzwerkes, des Studiennetzes Chirurgie sowie des Deutschen Registers für Gentransferstudien lag der Homepage des BMBF zufolge bei rund 43 Mio. € für einen insgesamt 16-jährigen Förderzeitraum (1998-2013) und für 37 geförderte Vorhaben.<sup>38</sup>

### 3.7.2 Förderung von Klinischen Studienzentren

Eine weitere Ausschreibung im Jahr 2006 forderte Universitäten bzw. Medizinische Fakultäten dazu auf, sich für eine Finanzierung zur Einrichtung Klinischer Studienzentren zu bewerben (vgl. BMBF 2006a). Die Förderphase wurde auf vier Jahre innerhalb des Zeitraumes 2007-2011 begrenzt. Eine zweite Förderphase von bis zu vier Jahren war nach einer Zwischenbegutachtung der geförderten Einrichtungen möglich.

Aufbauend auf der KKS-Förderung wurden somit ab dem Jahr 2007 für einen Förderzeitraum von zunächst vier Jahren mit rund 24 Mio. € weitere sechs Vorhaben zur Verbesserung der patientenorientierten klinischen Forschung an den Hochschulen durch das BMBF gefördert, die sog. "Klinischen Studienzentren".<sup>39</sup> Ein bestehendes KKS an der Medizinischen Fakultät bzw. frühere KKS-Förderung war nicht Voraussetzung für eine Klinische Studienzentren-Förderung. Laut Leitfaden zur Antragsstellung für

---

<sup>36</sup> Vgl. [www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/465.php](http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/465.php) (Zugriff 28.9.2011)

<sup>37</sup> Eigene Berechnungen gemäß den Angaben unter: [www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/588.php](http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/588.php) (Zugriff 09.08.2011).

<sup>38</sup> Vgl. [www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/465.php](http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/465.php) (Zugriff 28.9.2011)

<sup>39</sup> Insgesamt wurden 26 Anträge auf Förderung eingereicht. Die sechs Klinischen Studienzentren werden an folgenden Standorten gefördert: Köln, München, Mainz, Münster, Leipzig und Hannover (vgl. [www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/465.php](http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/465.php) bzw. [/www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/1704.php](http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/1704.php) Zugriff 28.9.2011).

die Klinischen Studienzentren werden alle Phasen der klinische Forschung, welche Probanden und Patienten erfassen (Phase II bis IV), gefördert (vgl. BMBF 2006b).

Ziel der Fördermaßnahme war es, an Medizinischen Fakultäten mit Hilfe Klinischer Studienzentren die "patientenbezogene klinische Forschung" zu koordinieren. Dabei sollte neben nicht-kommerziellen, wissenschaftsinitiierten Studien auch eine patientenbezogene klinische Forschung mit der Wirtschaft koordiniert werden sowie die beteiligten Kliniken mit den erforderlichen Ressourcen ausgestattet werden (vgl. BMBF 2006a). Auch hier war das Ziel, wie bei der vorherigen KKS-Förderung, eine verbesserte Studienkompetenz auf internationalem Niveau zu schaffen und die Einhaltung der GCP-Richtlinien als auch sämtlicher anderer gesetzlicher Regelungen zu erreichen. Die Fördermaßnahme sah vor, dass eine zentrale Managementeinheit alle methodischen und infrastrukturellen Leistungen übernehmen sollte, der weitaus erheblichere Ressourcenanteil der Förderung sollte jedoch den mit der Durchführung der klinischen Studien beauftragten Kliniken zur Verfügung gestellt werden.

Darüber hinaus sollte das einzurichtende Klinische Studienzentrum nicht nur klinikintern Patienten und Probanden rekrutieren, sondern zusätzlich sämtliche regionalen Potentiale der Patientenrekrutierung ausschöpfen. Das sollte den geförderten Einrichtungen unter anderem mittels Kooperationen mit bestehenden Strukturen an anderen Krankenhäusern in der Region als auch mittels einer Basis im ambulanten Sektor gelingen, indem eine Rekrutierungsbasis im ambulanten Bereich aufgebaut werden sollte.

Die Leitlinien wurden modulartig in vier Einzelkomponenten aufgegliedert:

- Studienpersonal an Kliniken (personelle Ressourcen für die Durchführung klinischer Studien zur Verfügung stellen bzw. Einrichtung klinischer Studieneinheiten mit einem definierten Stellenpool, Weiterbildung des ärztlichen Personals, zeitweise Freistellung von Krankenversorgung von Nachwuchskräften; leistungsbezogene Zuteilung von Ressourcen an die Kliniken );
- Zentrales Management (Koordination und Kontrolle der Aktivitäten, Management, Methodenbetreuung);
- Aus- und Fortbildung (Etablierung strukturierter Fortbildung sowie studienbezogene Fortbildung, Lehrveranstaltungen etc.);
- Fakultative Elemente (Einbindung regionaler Partner, nationale bzw. internationale Studiengruppen, ebM-Initiativen etc.)

Das avisierte Aufgabenspektrum der Klinischen Studienzentren war somit deutlich umfangreicher ausgestaltet als das der geförderten KKS. Explizit wurde auch darauf hingewiesen, dass die einzurichtenden Studienzentren

zwar bei Zulassungsstudien (der pharmazeutischen Industrie) im Bedarfsfall mit Clinical Research Organisationen (CRO) kooperieren können, es aber keinesfalls das Ziel ist, eine CRO an den Hochschulkliniken zu fördern. Zwar gaben die Leitlinien vor, dass das Klinische Studienzentrum durch die Medizinische Fakultät getragen werden sollte, "[i]m Hinblick auf Kooperationen mit der Wirtschaft kann eine privatrechtliche Organisation des Studienzentrums (bspw. GmbH, gGmbH) von Vorteil sein, die allerdings die Möglichkeit für die Durchführung nicht-kommerzieller Studien nicht beeinträchtigen darf" (vgl. BMBF 2006a).

### 3.7.3 Weitere parallele Fördermaßnahmen

Im Zuge des Förderziels des Programms „Gesundheitsforschung: Forschung für den Menschen“ zur Förderung einer patientenorientierten klinischen Forschung wurden seit dem Jahr 2002 bzw. 2005 das "Pädiatrische Netzwerk zur Arzneimittelentwicklung und -prüfung bei Kindern und Jugendlichen an KKS" (PAED-Net) bzw. das Studiennetzwerk Chirurgie (CHIR-Net) eingerichtet (vgl. BMBF 2001)<sup>40</sup>.

An diesen Förderprogrammen waren nur vier der 13 hier evaluierten Einrichtungen nicht beteiligt; dabei handelte es sich v. a. um kleinere KKS. Sechs der hier evaluierten Einrichtungen erhielten entweder eine Förderung im Rahmen des PAED-Net-Programms oder des CHIR-Net-Programms und drei Einrichtungen wurden durch beide Programme gefördert.

Die dem PAED-Net zugehörigen Einrichtungen der Universitätsklinika (Freiburg, Heidelberg, Köln, Leipzig, Mainz und Münster) wurden bis zum Jahr 2008 mit insgesamt 5,4 Mio. € gefördert. Gemeinsam mit anderen Kooperationspartnern (z. B. niedergelassene Ärzte oder andere Krankenhäuser) führten diese Einrichtungen gesonderte klinische Prüfungen bei Kindern durch.

Das mit 7,9 Mio. € geförderte CHIR-Net besteht aus sechs Regionalzentren (Berlin, Mainz, TU München, Lübeck/Kiel, Göttingen und Witten-Herdecke/Köln) sowie dem Studienzentrum der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie (SDGC) in Heidelberg. Als Ziel benannte das BMBF den "Aufbau einer flächendeckenden Forschungsinfrastruktur, die Weiterbildung von Chirurgen im Bereich klinischer Studienforschung und die Durchführung multizentrischer, randomisierter klinischer Studien zu operativen Fragestellungen".<sup>41</sup>

---

<sup>40</sup> [www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/465.php](http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/465.php) (Zugriff 28.9.2011)

<sup>41</sup> [www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/465.php](http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/465.php) (Zugriff 28.9.2011)

### **3.8 Zusammenfassung: Rahmenbedingungen und (externe) Indikatoren der Strukturförderung im Bereich der patientenorientierten klinischen Forschung**

Den Ausgangspunkt der hier untersuchten Fördermaßnahmen des BMBF bilden die in der Vergangenheit vielfach diskutierte Mängel an der Situation der patientenbezogenen klinischen Forschung in Deutschland. Kritisiert wurde insbesondere eine unzureichende Institutionalisierung der patientenorientierten klinischen Forschung in Deutschland, ihre mangelnde Ausstattung mit Ressourcen, ein Mangel an hinreichend qualifizierten Fachkräften und eine vergleichsweise geringe Wertschätzung der patientenorientierten klinischen Forschung.

Zentrale Indikatoren für den Erfolg von Strukturfördermaßnahmen im Bereich der klinischen Forschung sind die Anzahl, die Art und die Qualität der von den geförderten Einrichtungen betreuten klinischen Studien. Bezüglich der Anzahl der betreuten Studien wurden die Einrichtungen v. a. daran gemessen, inwiefern es ihnen gelang, einen möglichst großen Anteil der an einer Hochschulklinik durchgeführten Studien zu betreuen. Da jedoch davon auszugehen war, dass diese Zahl nicht immer bekannt sein würde, wurde auch als externes Erfolgskriterium berücksichtigt, wie sich die Anzahl der von den Einrichtungen betreuten Studien im Vergleich zur Anzahl der in Deutschland insgesamt durchgeführten klinischen Studien entwickelten: Nach einer Aufbauphase sollte hier die Entwicklung an den geförderten Einrichtungen zumindest nicht schlechter sein als in Deutschland insgesamt. Hinsichtlich der Qualität der betreuten Studien wurde u. a. gefordert, dass sie möglichst multizentrisch und GCP-konform durchgeführt werden sollten. Und in Anbetracht der besonderen Defizite im Bereich der IITs sollte geprüft werden, ob es den geförderten Einrichtungen in besonderem Maße gelingen würde, die Betreuung von IITs zu übernehmen.

Externe Vergleichsgrößen bzgl. der Anzahl, Art und Qualität der in Deutschland durchgeführten klinischen Studien waren aber nur in sehr begrenztem Umfang zu gewinnen. Bezüglich der Anzahl und Art der durchgeführten klinischen Studien gibt es in Deutschland gegenwärtig keine umfassende und vollständige Datenbasis, die Auskunft über die Entwicklung in den letzten Jahren geben kann. Ähnlich problematisch gestaltet sich die öffentlich verfügbare Datenlage im Hinblick auf die Qualität der durchgeführten Studien. Zwar werden GCP-Inspektionen durchgeführt, Daten zur Anzahl und zu den Ergebnissen dieser Inspektionen sind jedoch nicht verfügbar.

Im Verlauf der Förderung kam es zu maßgeblichen Änderungen der rechtlichen Rahmenbedingungen, welche unmittelbare Auswirkungen auf die Durchführung klinischer Studien in Deutschland hatten. Die 12. AMG-

Novelle hat verbindliche Qualitätsanforderungen an die Durchführung klinischer Studien formuliert und verschiedene Instrumente zur Sicherstellung dieser Qualitätsanforderungen etabliert. Nach einhelliger Ansicht der im Rahmen dieser Evaluation Befragten hat diese Novelle teilweise parallel zur Förderung der KKS und klinischen Studienzentren zu einer deutlichen Professionalisierung und damit Qualitätssteigerung der klinischen Forschung in Deutschland beigetragen.

Die Entwicklung der Hochschulfinanzierung übt einen wesentlichen Einfluss darauf aus, in welchem Umfang, in welcher Art und in welcher Qualität klinische Forschung an den Universitätskliniken und medizinischen Fakultäten durchgeführt und - z. B. durch entsprechende Ausbildung - gefördert werden kann. Der (preisbereinigt) leichte Rückgang der Grundmittel der Hochschulkliniken von 1999 bis 2007 bei einem deutlichen Anstieg der eingeworbenen Drittmittel dürfte dazu geführt haben, dass "marktnahe Leistungen" der Hochschulkliniken in der Forschung an Bedeutung gewonnen haben. Dies gilt umso mehr angesichts des hohen Finanzierungsanteils von gewerblichen Unternehmen an den Drittmitteln der Hochschulkliniken.

## 4 Grunddaten zu den untersuchten Standorten

Für einen umfassenden Überblick über die Standorte und das Umfeld der geförderten Einrichtungen werden vor der Auswertung der Befragungsergebnisse die Standorte hinsichtlich einzelner Merkmale (Bettenanzahl, Fallzahl, Personal etc.) dargestellt.

Um die Wirkung der Förderung an den einzelnen Standorten z. B. in Hinblick auf die Anzahl durchgeführter Studien oder die Anzahl rekrutierter Patienten umfassend interpretieren zu können, müsste auch berücksichtigt werden, dass die Ausgangsbedingungen an den einzelnen Standorten unterschiedlich waren. Unabhängig von den spezifischen Eigenschaften der Universitätskliniken bzw. der medizinischen Fakultäten vor Ort unterscheiden sich die Standorte der geförderten Einrichtungen hinsichtlich ihrer geographischen Lage, der Bevölkerung in ihrem Einzugsgebiet und im Hinblick auf die regionale Klinikstruktur. Diese Punkte werden im Folgenden dargestellt.

Die Einrichtungen in Düsseldorf, Köln, Mainz, Berlin, Heidelberg und München liegen in großstädtischen Ballungsregionen mit einem entsprechend großen Patientenrekrutierungspotential. In solchen Regionen muss auch die enge regionale Nachbarschaft z. B. der geförderten Einrichtungen in Düsseldorf und Köln kein Nachteil sein. Anders sind die regionalen Voraussetzungen z. B. bei den geförderten Einrichtungen in Halle, Leipzig und Dresden: Diese liegen vergleichsweise nahe beieinander (Halle-Leipzig: ca. 40 km, Leipzig-Dresden: ca. 120 km) in einem vergleichsweise dünn besiedelten Umland. Auch der Standort Tübingen mit knapp 90.000 Einwohnern und einer sehr jungen Bevölkerung hat in dieser Hinsicht ungünstigere Voraussetzungen als die Einrichtungen in den Ballungsgebieten.

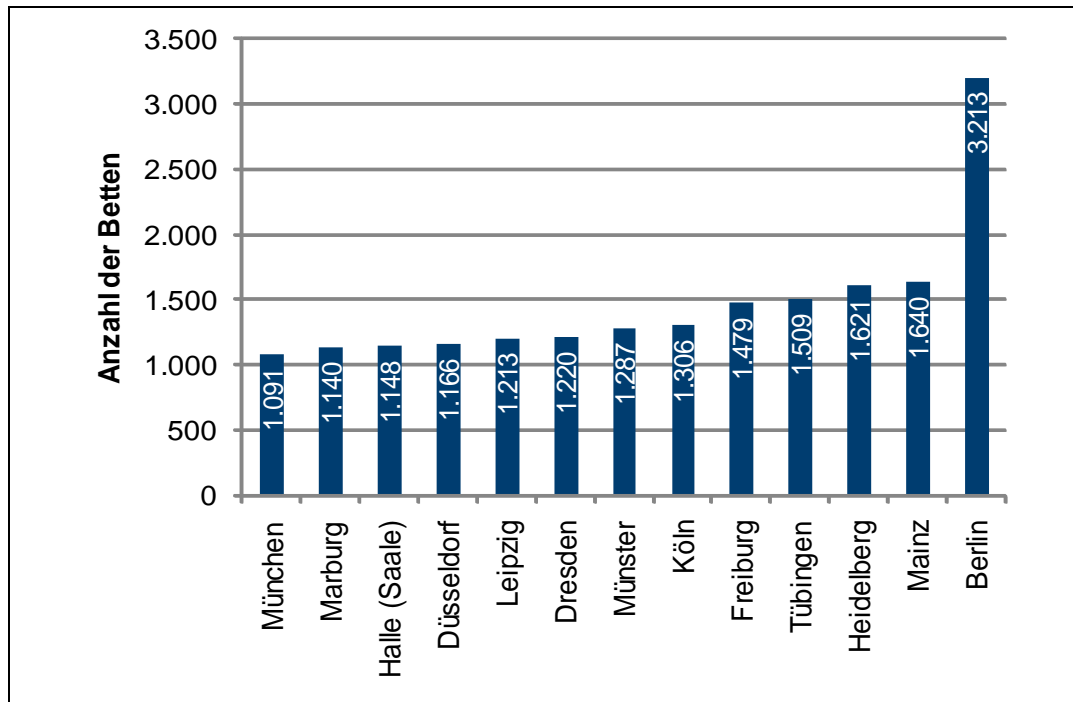
Auch die Universitätskliniken und Fakultäten, an denen die geförderten Einrichtungen angegliedert sind, unterscheiden sich teilweise deutlich hinsichtlich ihrer Größe und ihrer Forschungsinfrastruktur. So weist die Charité in Berlin mit rund 3.200 Betten (2008) die formal<sup>42</sup> höchste Bettenzahl auf, gefolgt von Mainz mit 1.640 Betten. Die niedrigste Bettenanzahl hatte das Klinikum rechts der Isar der TU München - ein Klinischer Studienzent-

---

<sup>42</sup> Dabei gilt es aber zu berücksichtigen, dass es zu Förderbeginn noch drei getrennte Universitätsklinika in Berlin gab, die auch im Hinblick auf die KKS-Förderung zunächst im Wettbewerb zueinander standen.

rum-Standort - mit 1.091 Betten, welches sich in München - ähnlich wie in Berlin - mit einem starken städtischen Klinikverbund und zudem noch mit einem anderen Universitätsklinikum mit eigenem Studienzentrum konfrontiert sah (vgl. Abbildung 9).

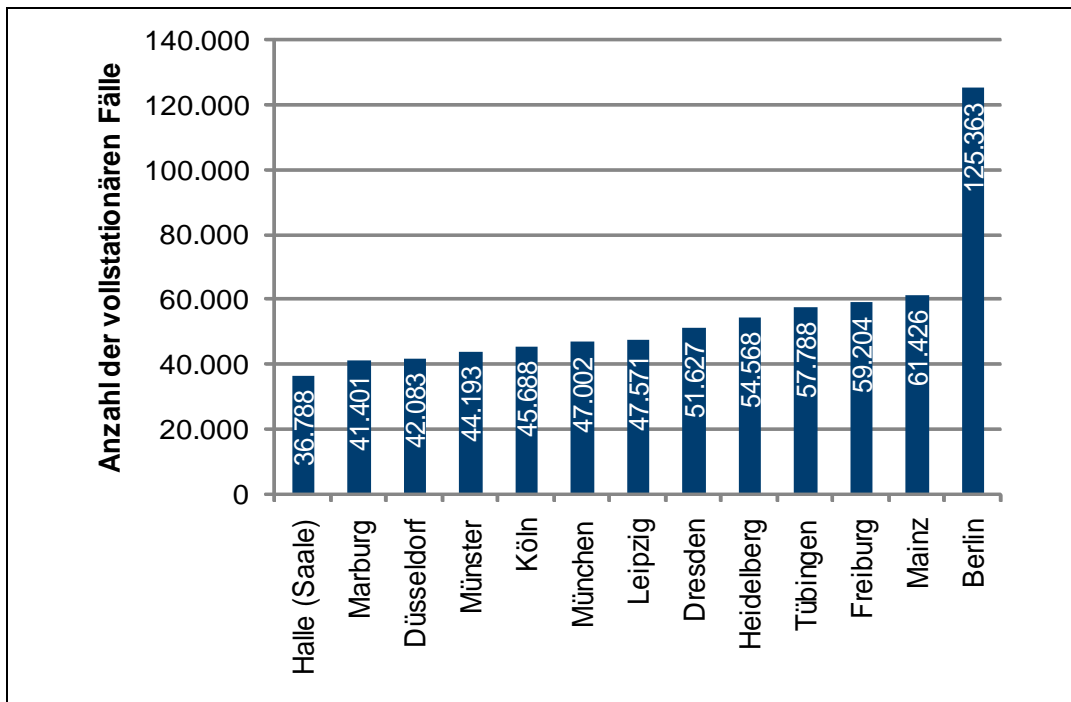
Abbildung 9: Anzahl der Betten an den Universitätskliniken mit KKS / Klinischen Studienzentren, 2008



Quelle: IGES, SQB-Daten 2008 (Strukturierte Qualitätsbericht-Daten gemäß § 137 Abs.1 Satz 3 Nr. 6 SGB V, veröffentlicht Feb. 2010)

Ähnlich sieht die Verteilung aus, wenn man die vollstationäre Fallzahl der Klinikstandorte vergleicht: Auch hier lag die Charité in Berlin mit rund 125.000 Fällen an der Spitze, gefolgt von dem Universitätsklinikum Mainz mit rund 61.000 vollstationären Fällen im Jahr 2008. Die wenigsten Fälle weist - anders als bei der Anzahl der Betten - das Universitätsklinikum Halle auf (vgl. Abbildung 10).

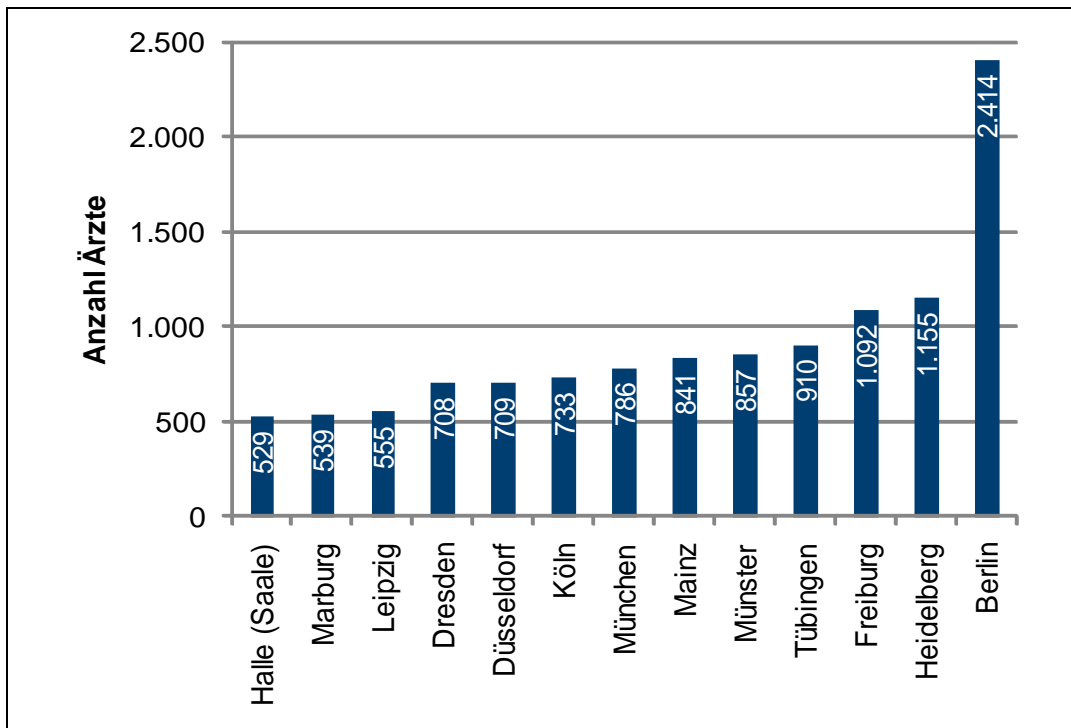
Abbildung 10: Anzahl der vollstationären Fälle an den Universitätskliniken mit KKS / Klinischen Studienzentren, 2008



Quelle: IGES, SQB-Daten 2008 (Strukturierte Qualitätsbericht-Daten gemäß § 137 Abs.1 Satz 3 Nr. 6 SGB V, veröffentlicht Feb. 2010)

Betrachtet man die personelle Ausstattung der Kliniken, liegt - zunächst bei der Anzahl der dort beschäftigten Ärzte - wiederum die Charité an der Spitze, dieses mal aber gefolgt von den Universitätskliniken in Heidelberg und Freiburg. Die wenigsten Ärzte gab es an den Universitätskliniken in Halle, Marburg und Leipzig (vgl. Abbildung 11).

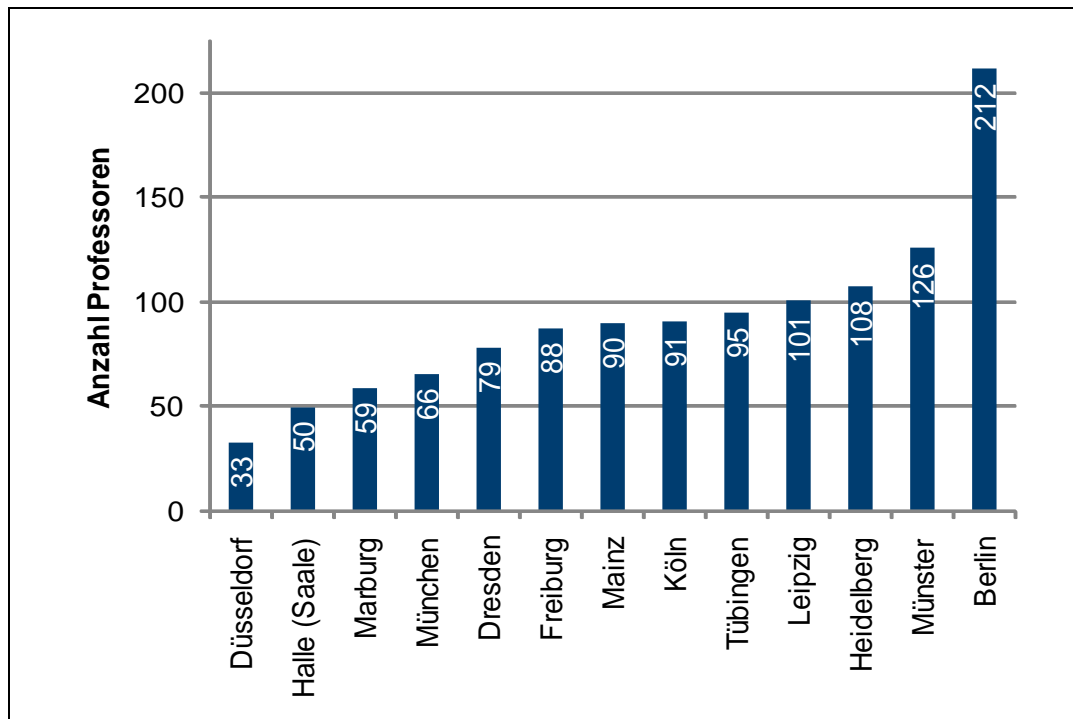
Abbildung 11: Anzahl beschäftigter Ärzte an den Universitätskliniken mit KKS / Klinischen Studienzentren, 2008



Quelle: IGES, SQB-Daten 2008 (Strukturierte Qualitätsbericht-Daten gemäß § 137 Abs.1 Satz 3 Nr. 6 SGB V, veröffentlicht Feb. 2010)

Betrachtet man - als personellen Indikator für die Forschungsausrichtung eines Universitätsstandorts - die Anzahl der an den medizinischen Fakultäten der Standorte mit KKS / Klinischen Studienzentren tätigen Professoren, liegt wiederum Berlin mit weitem Abstand an der Spitze, dieses Mal gefolgt von Münster und Heidelberg. Die mit Abstand kleinste medizinische Fakultät gab es in Düsseldorf mit 33 Professoren im Jahr 2008 (vgl. Abbildung 12).

Abbildung 12: Anzahl Professoren an den medizinischen Fakultäten der Standorte mit KKS / Klinischen Studienzentren, 2008

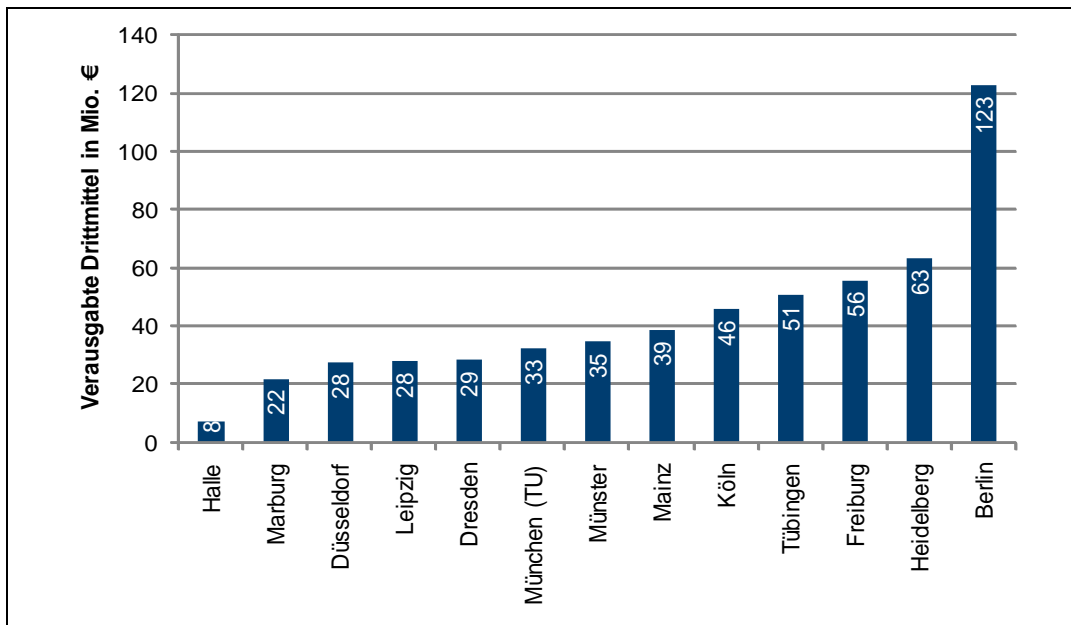


Quelle: IGES nach Landkarte Hochschulmedizin 2011 ([www.landkarte-hochschulmedizin.de/home.aspx](http://www.landkarte-hochschulmedizin.de/home.aspx); Zugriff 15.8.2011)

Die medizinischen Fakultäten und die Universitätskliniken mit KKS / Klinischen Studienzentren unterscheiden sich darüber hinaus hinsichtlich der Höhe verausgabter Drittmittel (vgl. Abbildung 13). Drittmittel sind hierbei definiert als solche Mittel, die zur Förderung von Forschung und Entwicklung sowie des wissenschaftlichen Nachwuchses und der Lehre zusätzlich zum regulären Haushalt von öffentlichen oder privaten Stellen eingeworben werden.<sup>43</sup> Mit rund 123 Mio. € ist Berlin Spitzenreiter bezüglich der verausgabten Drittmittel. An zweiter Stelle folgt Heidelberg mit rund 63 Mio. €. Am geringsten waren die verausgabten Drittmittel am Standort Halle mit ungefähr 8 Mio. €

<sup>43</sup> Es ist zu beachten, dass die Angaben zu den Drittmitteln am Standort Dresden auch die Forschungsförderung des Landes und Overheadmittel enthalten. Bei den Drittmitteln wurden von der TU München nur Angaben zu den Einnahmen getätigt (vgl. [www.landkarte-hochschulmedizin.de/home.aspx](http://www.landkarte-hochschulmedizin.de/home.aspx); Zugriff 15.8.2011).

Abbildung 13: Verausgabte Drittmittel an den medizinischen Fakultäten und den Universitätskliniken mit KKS / Klinische Studienzentren, 2008

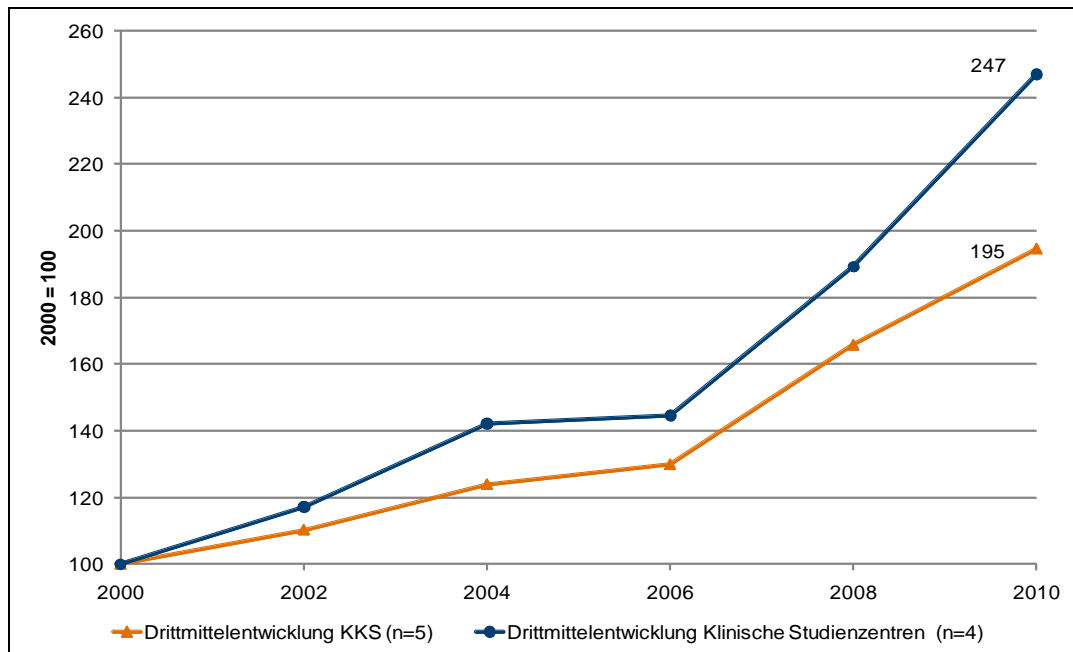


Quelle: IGES nach Landkarte Hochschulmedizin 2011 ([www.landkarte-hochschulmedizin.de/home.aspx](http://www.landkarte-hochschulmedizin.de/home.aspx); Zugriff 15.8.2011)

Bei der schriftlichen Befragung wurden die Vertreter der KKS bzw. Klinischen Studienzentren gebeten, die Entwicklung der Drittmittel im Zeitraum 2000 bis 2010 darzustellen. Neun der 13 Einrichtungen waren in der Lage, die Drittmittel an der medizinischen Fakultät für diesen Zeitraum anzugeben. Zwei Einrichtungen machten keine Angaben und zwei Einrichtungen gaben nur die Werte für 2008 und 2010 an. Abbildung 14 umfasst daher nur die Entwicklung der Drittmittel für die Einrichtungen mit vollständigen Informationen. Insgesamt sind die Drittmittel an allen medizinischen Fakultäten im Zeitraum 2000 bis 2010 angestiegen. Die medizinischen Fakultäten an den Standorten mit Klinischen Studienzentren wiesen dabei einen leicht stärkeren Anstieg<sup>44</sup> auf als die medizinischen Fakultäten an Standorten mit ausschließlich KKS-Einrichtungen.

<sup>44</sup> Der leicht stärkere Anstieg bei der Entwicklung der Drittmittel für die Klinischen Studienzentren ist wohl zumindest teilweise darauf zurückzuführen, dass hierbei auch die Finanzmittel aus der Bundesförderung mit enthalten sind.

Abbildung 14: Entwicklung der Drittmittel an der medizinischen Fakultät (Indexdarstellung), 2000-2010



Quelle: IGES

Anmerkung: Die Angaben der folgenden Einrichtungen gingen in die Abbildung ein:  
 KKS: Berlin, Dresden, Düsseldorf, Freiburg, Heidelberg; Klinische Studienzentren: Köln, Leipzig, Mainz, München

Fazit: Die Ausgangssituation an den einzelnen Standorten mit KKS bzw. Klinische Studienzentren sind nicht einheitlich. So unterscheiden sich die Standorte schon hinsichtlich ihrer geographischen Lage (Ballungsraum versus dünn besiedeltes Umland). Auch die Universitätskliniken und Fakultäten, an denen die geförderten Einrichtungen angegliedert sind, unterscheiden sich hinsichtlich ihrer Größe, beispielsweise bezüglich der Bettenzahl, der Anzahl der vollstationären Fälle, der Anzahl der Ärzte sowie der Anzahl der Professoren. Des Weiteren unterscheiden sich die Standorte hinsichtlich der verausgabten Drittmittel. Diese unterschiedlichen Rahmenbedingungen der einzelnen KKS bzw. Klinische Studienzentren-Standorte müssen bei der Interpretation der Wirkung der Fördermaßnahmen an den einzelnen Standorten berücksichtigt werden. Aufgrund der hier beschriebenen Rahmenbedingungen würde man an Standorten wie Berlin, Freiburg, Heidelberg und Tübingen größere KKS (mehr beschäftigtes Personal, mehr betreute Studien) erwarten und an Standorten wie Düsseldorf, Halle, Dresden oder Marburg eher kleinere KKS.

## **5 Ergebnisse der Befragungen von geförderten Einrichtungen und Experten**

Im Folgenden werden die Ergebnisse der Befragungen der geförderten Einrichtungen sowie der ausgewählten Experten zu den oben beschriebenen Forschungsfragen (vgl. Kapitel 2.1) dargestellt. Grundlagen sind die Auswertungen der

- Antworten des schriftlichen Fragebogens,
- Informationen, welche aus den ergänzenden mündlichen Interviews mit Vertretern der geförderten Einrichtungen gewonnen wurden,
- mündlichen Experteninterviews.

Ein erstes zentrales Evaluationsergebnis im Hinblick auf die Nachhaltigkeit der Förderung ist die Tatsache, dass alle KKS mit planmäßig abgeschlossener Förderung auch heute - im Schnitt gut fünf Jahre nach Auslaufen der Förderung - noch fortbestehen (vgl. Abbildung 10). Die nachfolgenden Abschnitte gehen auf die Evaluationsergebnisse im Detail ein.

### **5.1 Die Organisation der KKS und Klinischen Studienzentren**

#### **5.1.1 Entstehung der KKS und Klinischen Studienzentren**

Die überwiegende Mehrzahl der geförderten Einrichtungen ist aus biometrischen / statistischen Instituten heraus entstanden - und auch heute vielfach noch eng mit diesen verbunden. Nur in einigen Fällen kamen die erfolgreichen Erstanträge aus dem klinischen Bereich.

In fast allen Fällen handelte es sich bei den geförderten Einrichtungen um organisatorische Neugründungen, die allerdings auf die methodischen Kompetenzen und die Beratungserfahrung der biometrischen Institute zurückgreifen konnten. Einen organisatorisch eigenständigen Vorläufer gab es lediglich in München (Förderbeginn im Jahr 2006), wo seit 2001 schon das Münchener Studienzentrum (MSZ) bestand.

#### **5.1.2 Rechtsform sowie rechtliche und vertragliche Grundlagen**

Die Förderrichtlinien für die KKS sahen vor, dass sie als Gemeinschaftseinrichtungen an Hochschulen errichtet werden sollten. Sie machten aber keine

weiteren direkten Angaben zur möglichen Rechtsform des KKS. Der Leitfaden für die Förderung der Klinischen Studienzentren hält fest, dass im Hinblick auf Kooperationen mit der Wirtschaft eine privatrechtliche Organisation des Studienzentrums (z. B. GmbH, gGmbH) von Vorteil sein könne, die allerdings die Möglichkeiten für die Durchführung nicht-kommerzieller Studien nicht beeinträchtigen dürfe.

Einzelne Satzungen von KKS sehen entsprechend vor, dass - falls dies der Erfüllung der Aufgabe des KKS förderlich sein sollte - privatwirtschaftliche Einrichtungen in der Trägerschaft der Universität zur Unterstützung der Aufgaben des KKS gegründet werden können. In der Satzung des KKS Charité vom 12.10.2000 ist in § 1 Abs. 2 sogar ausdrücklich vorgesehen, dass das KKS mittelfristig in eine gGmbH umgewandelt werden solle.

In der Praxis sind die KKS / Klinischen Studienzentren jedoch überwiegend als eigenständige bzw. zentrale Einrichtungen der medizinischen Fakultäten organisiert. In einigen Fällen sind sie gemeinsame Einrichtungen von medizinischer Fakultät und Universitätsklinik. Ein bedeutsamer<sup>45</sup> Wechsel der Rechtsform fand bei diesen Einrichtungen seit Beginn der Förderung nicht statt. Eine Ausnahme stellt hier die geförderte Einrichtung in Tübingen dar. Das KKS firmierte von Beginn an als Tochtergesellschaft des Universitätsklinikums Tübingen in der Rechtsform einer gGmbH. Nach Auslaufen der Förderung kam zum 1. Januar 2006 das Universitätsklinikum Ulm als Gesellschafter hinzu und die Rechtsform wechselte von einer gGmbH zu einer GmbH. Seit dem 1. Juli 2007 hat die Einrichtung in Tübingen die Bezeichnung "KKS" abgelegt und firmiert nun unter dem Namen "Central" als Auftragsforschungsinstitut.<sup>46</sup>

Diese von der Universität Tübingen gewählte Möglichkeit einer Umwandlung in eine privatrechtliche Rechtsform wurde vom Wissenschaftsrat auch für andere KKS / Klinische Studienzentren vorgeschlagen, "um so flexibler auf Dienstleistungsnachfragen der Industrie reagieren zu können und Fachkräfte nach Einarbeitung und ggf. mit besserer Vergütung länger halten zu können", allerdings auch hier mit der Einschränkung versehen, dass dadurch die Möglichkeiten für die Konzipierung und Durchführung qualitätsvoller nicht-kommerzieller Studien nicht beeinträchtigt werden dürften (vgl. WR 2008).

Mehrere Interviewpartner haben sich jedoch ausdrücklich gegen eine Umwandlung eines KKS / Klinischen Studienzentrums in eine (g)GmbH aus-

---

45 In zwei Einrichtungen kam es aufgrund von Fusionen zu formalen Änderungen.

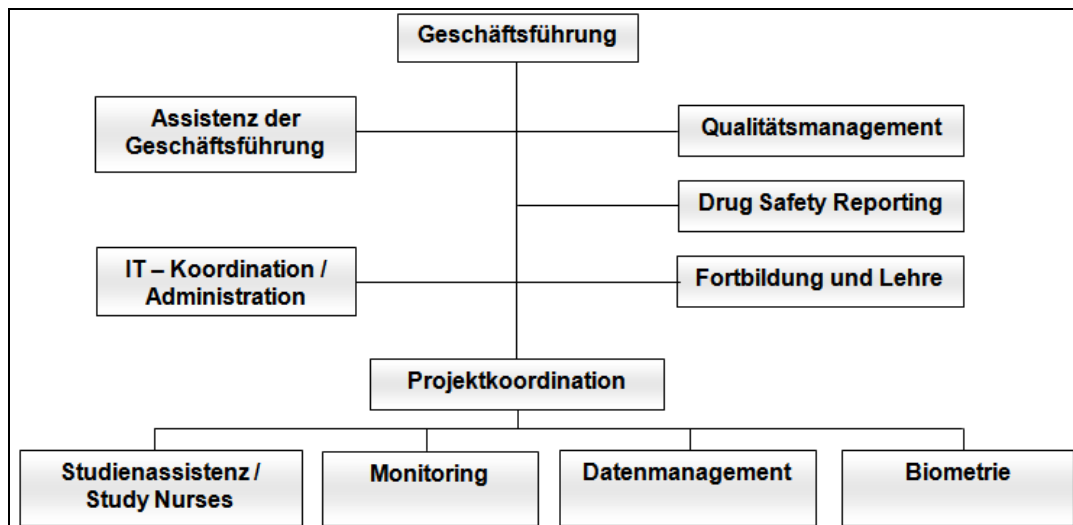
46 Diese Tatsache hat auf die nachfolgende Befragungsauswertung Auswirkungen, da weite Teile des Fragebogens von der Central GmbH nicht beantwortet wurden.

gesprächen. Als Argumente wurden angeführt, dass die Aussichten für eine Einrichtung der Universität in vielen Fällen - z. B. bei der Beantragung von Fördermitteln oder in der Kooperation mit anderen Kliniken und Praxen - besser sei als die einer GmbH. Auch wurde die Gefahr gesehen, dass eine solche Ausgründung dem Auftrag der KKS / Klinischen Studienzentren zur Förderung von IITs zuwiderlaufen würde, weil sie die Einbindung eines KKS / Klinischen Studienzentrums in die Kliniken gefährde und der Zwang zur Wirtschaftlichkeit einer GmbH es erschwere, Kliniker im Vorfeld von Studien zu beraten und IITs zu betreuen. Als Argument für eine solche Ausgründung nannte ein Interviewpartner - wie auch der WR - eine erhöhte Flexibilität und eine höhere Transparenz bei der Mittelverwendung.

### **5.1.3 Organisationsstruktur**

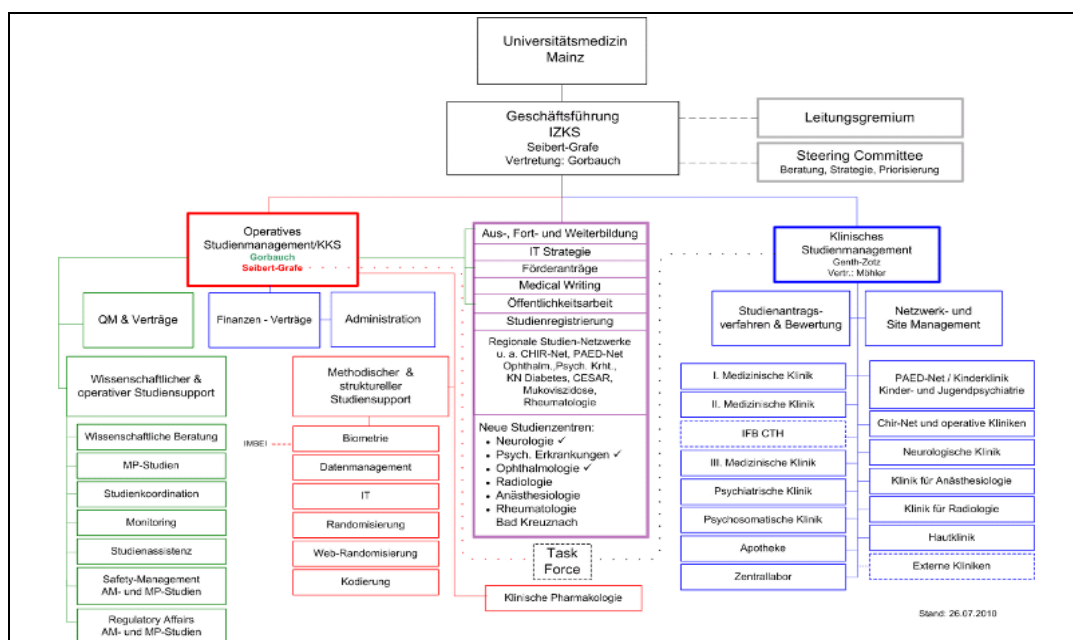
Die KKS sind vielfach ähnlich organisiert: Neben einer Geschäftsführung gibt es einige Stabsbereiche (z. B. Verwaltung/Finanzen, IT, Personal) und dann die für ein KKS typischen Funktionsbereiche wie Biometrie, Datenmanagement, Monitoring etc. (vgl. beispielhaft Abbildung 15). Die Klinischen Studienzentren sind aufgrund ihrer zusätzlichen Aufgaben in ihrer Organisation stärker ausdifferenziert und unterscheiden grundsätzlich zwischen einem zentralen Organisationsteil (entsprechend einem methodisch orientierten, "klassischen" KKS) und einem Teil (teilweise Site Management Organization (SMO) genannt), welcher das dezentrale Studienmanagement übernimmt. Die Unterscheidung zwischen diesen beiden Bereichen ist von Standort zu Standort unterschiedlich ausgeprägt: Teilweise sind die Bereiche - wie am Beispiel Mainz (vgl. Abbildung 16) zu sehen - im Organigramm deutlich getrennt ausgewiesen und haben sogar jeweils eine eigenständige Leitung.

Abbildung 15: Organisationsstruktur des KKS Halle



Quelle: KKS Halle ([www.kks-halle.de/cms5/](http://www.kks-halle.de/cms5/))

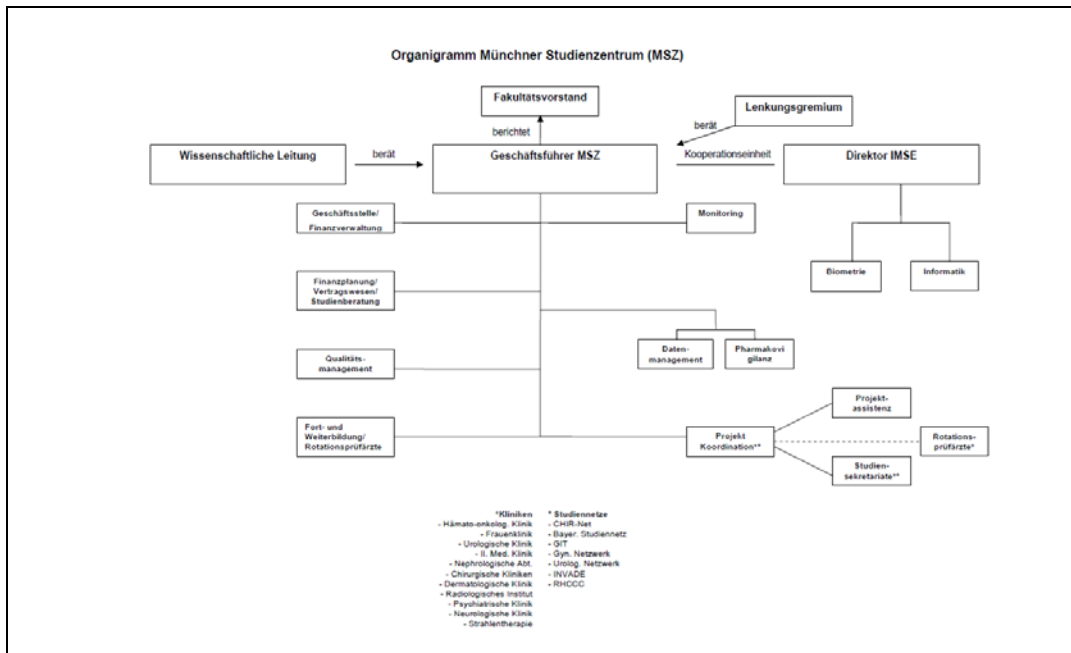
Abbildung 16: Organisationsstruktur des Klinischen Studienzentrums Mainz



Quelle: Klinisches Studienzentrum Mainz ([www.kks-mainz.de/](http://www.kks-mainz.de/))

In anderen Fällen gibt es zwar formal explizit getrennte Bereiche, die aber unter einheitlicher Leitung stehen. Schließlich kommt es auch vor, dass - wie hier am Beispiel des Klinischen Studienzentrums München dargestellt - die organisatorische Unterscheidung zwischen zentraler Organisationseinheit und SMO weniger explizit erfolgt (vgl. Abbildung 17).

Abbildung 17: Organisationsstruktur des Klinischen Studienzentrums München



Quelle: Klinisches Studienzentrum München ([www.muenchner-studienzentrum.me.tum.de/](http://www.muenchner-studienzentrum.me.tum.de/))

Zumindest in einem Fall wurde deutlich, dass eine strikte organisatorische Unterscheidung dieser beiden Bereiche zu Abstimmungsschwierigkeiten und ineffizienten strukturellen Dopplungen führen kann. Dies wird dadurch befördert, dass diese Bereiche nicht nur unterschiedliche Leistungen erbringen, sondern - damit verbunden - auch unterschiedliche Kunden- und Finanzierungsstrukturen haben (vgl. dazu folgende Kapitel 5.2 und 5.1.5).

#### 5.1.4 Steuerungs-/Managementstruktur

Die Förderrichtlinien und Leitfäden für die KKS und Klinischen Studienzentren haben die Verbindungen zwischen KKS / Klinischen Studienzentren einerseits und Klinikern bzw. der Fakultät andererseits vielfach thematisiert. So sollte z. B. gemäß den Förderrichtlinien KKS II eine maßgebliche Beteiligung ausgewiesener lokaler Kliniker bei der Planung, der strukturellen Gestaltung und den Entscheidungsabläufen des KKS und eine inhaltliche Einbettung in die Fakultät nachgewiesen werden. Auch sollte gemäß dem Leitfaden für die KKS-Antragstellung gewährleistet sein, dass den Interessen des Zentrums bei fakultätsinternen Entscheidungen Rechnung getragen wird. Die geförderten Einrichtungen haben auf diese Anforderungen insbesondere mit der Einrichtung diverser Leitungsgremien, (wissenschaftlicher) Beiräte und Mitgliederversammlungen reagiert.

In der Realität gestaltete sich die Einbindung der KKS / Klinischen Studienzentren in die Fakultät / Kliniken und der Einfluss der Kliniken auf die Arbeit des KKS / Klinischen Studienzentren sehr unterschiedlich: Aus manchen Einrichtungen wurde berichtet, dass die Einbindung in die Fakultät und damit auch die Unterstützung durch die Fakultät ungenügend sei. Das liege u. a. daran, dass die Fakultät - teilweise von Anfang an - kein wirkliches Interesse an der Einrichtung gehabt habe und auch keinen besonderen Nutzen in der Einrichtung sähe.

In anderen Fällen wird ein leidlich gutes Verhältnis zur Fakultät konstatiert; der Austausch beschränke sich aber im Wesentlichen auf die formalen jährlichen Berichtspflichten des Geschäftsführers des jeweiligen KKS / Klinischen Studienzentrums. Die satzungsgemäßen Gremien für eine Abstimmung zwischen Fakultät und Klinikern auf der einen und dem KKS / Klinischen Studienzentrum auf der anderen Seite haben nach Aussagen mehrerer Interviewpartner ihre Funktion nur unzureichend erfüllt, so dass sie zunächst selten (pro forma) und später gar nicht mehr genutzt wurden. Diese Situation hat in einigen Einrichtungen dazu geführt, dass entsprechende Gremien ganz abgeschafft oder hinsichtlich ihrer Struktur, ihres Aufgabenbereiches und ihrer Kompetenzen reformiert wurden.

Mehrfach wurde aber betont, dass es anstatt auf die strukturelle Anbindung über Gremien vor allem auf gute persönliche Beziehungen des Geschäftsführers eines KKS / Klinischen Studienzentrums insbesondere zum Dekanat, zum Forschungsreferat oder zum Justizariat ankomme. Als hilfreich wurde in diesen Fällen oft auch die vermittelnde Rolle eines dem KKS / Klinischen Studienzentrum eng verbundenen Professors (v. a. aus der Biometrie, teilweise aber auch aus einflussreichen Kliniken) angesehen, der - sozusagen qua Amt - über andere Beziehungen in die Fakultät (und insbesondere in die Forschungs- und Berufungskommission) verfüge.

Nur vereinzelt wurde auch von einer gut funktionierenden formalisierten Runde zur Einbeziehung von studienaktiven Klinikern (v. a. auch Oberärzten) in die Arbeit des KKS / Klinischen Studienzentrums berichtet.

Insgesamt scheint somit die Einbindung der Fakultät bzw. von Klinikern in die Tätigkeiten des KKS / Klinischen Studienzentrums zumindest auf formaler Ebene in vielen Fällen noch verbesserungsbedürftig zu sein.

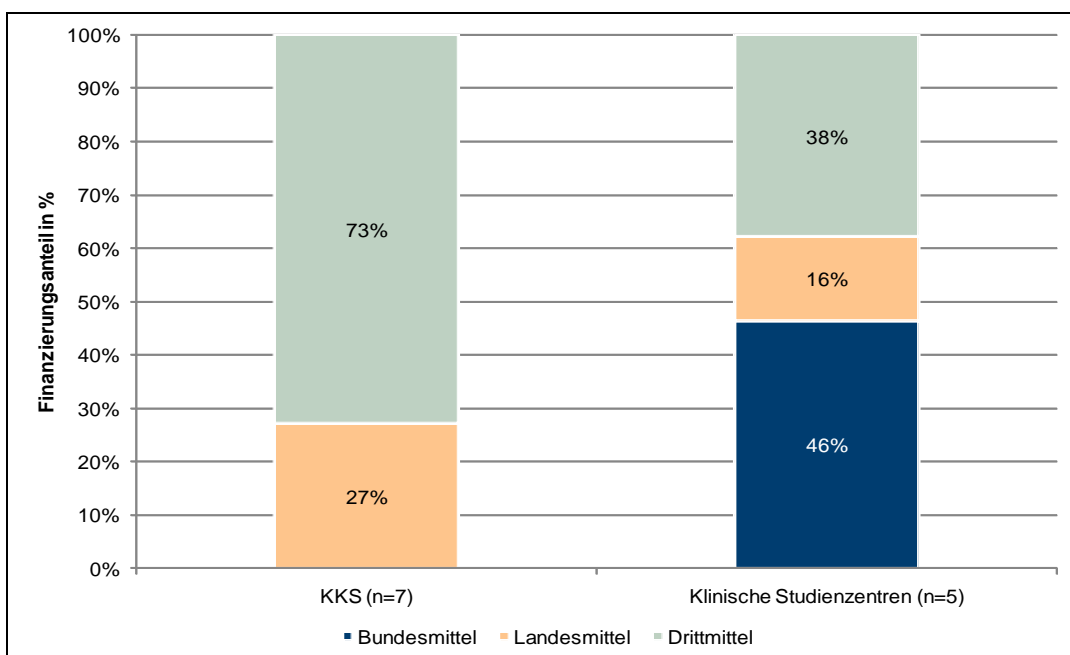
### **5.1.5 Finanzierung**

Die Förderung sah für die KKS eine degressive finanzielle Ausstattung der Einrichtungen durch das BMBF vor, welche im Zeitverlauf durch einen Anstieg der Mittel aus anderen Quellen (Landesmittel, Drittmittel) ergänzt bzw. längerfristig ersetzt werden sollte.

### 5.1.5.1 Gegenwärtige Finanzierung

Die KKS - deren Förderung in allen Fällen schon ausgelaufen war - finanzierten sich im Jahr 2010 zu nahezu drei Vierteln aus Drittmitteln, während die Landesmittel<sup>47</sup> nur gut ein Viertel ausmachten (vgl. Abbildung 18). Nur ein KKS erhielt keine Grundfinanzierung mehr durch die Universität / Fakultät; bei den übrigen lag der Anteil der Landesmittel zwischen 8 % und 53 %. Verglichen mit den deutschen Hochschulkliniken insgesamt (vgl. Kapitel 3.6) finanzierten sich die KKS damit deutlich stärker aus Drittmitteln.

Abbildung 18: Finanzierungsquellen der KKS und Klinischen Studienzentren, 2010



Quelle: IGES

Anmerkung: Der im Vergleich mit den KKS höhere Anteil an Bundesmitteln bei den Klinischen Studienzentren erklärt sich aus der Tatsache, dass die Klinischen Studienzentren zu einem großen Teil noch im Rahmen der Fördermaßnahme Finanzmittel erhalten.

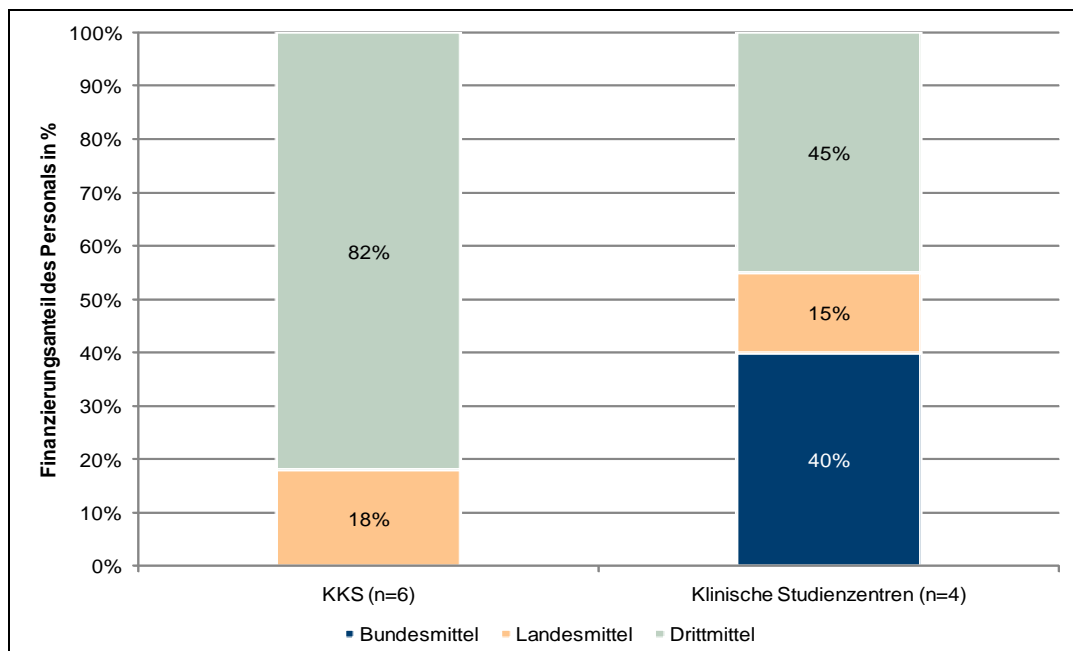
Die Klinischen Studienzentren, bei denen die BMBF-Förderung jeweils noch läuft, finanzierten sich im Durchschnitt fast zur Hälfte aus Fördermitteln des BMBF, wodurch sich die Finanzierunganteile der Landesmittel und Drittmittel gleichermaßen reduzierten. Verglichen mit den deutschen Hoch-

<sup>47</sup> Landesmittel sind Grundausrüstungs-Mittel aus den Instituten bzw. den Kliniken sowie Mittel, die direkt aus dem Landeszuschuss für Forschung und Lehre eingebracht werden und durch den Fakultätsbeschluss abgesichert sind.

schulkliniken (vgl. Kapitel 3.6) finanzierten sich jedoch auch die Klinischen Studienzentren deutlich stärker aus Drittmitteln. Auch bei den Klinischen Studienzentren gab es deutliche Unterschiede hinsichtlich der Finanzierungsstruktur: Während der Anteil der Landesmittel an der Finanzierung in einer Einrichtung bei nur 5 % lag, machte dieser in zwei anderen Einrichtungen fast ein Viertel der Gesamtfinanzierung aus.

Ähnlich sah es auch bei der Finanzierung des Personals in den KKS und Klinischen Studienzentren aus. Hier lag der Drittmittelanteil in beiden Einrichtungenarten allerdings noch etwas höher als bei der Finanzierung insgesamt (vgl. Abbildung 19).

Abbildung 19: Finanzierung des Personals in den KKS und Klinischen Studienzentren, 2010



Quelle: IGES

Anmerkung: Der im Vergleich mit den KKS höhere Anteil an Bundesmitteln bei den Klinischen Studienzentren erklärt sich aus der Tatsache, dass die Klinischen Studienzentren zu einem großen Teil noch im Rahmen der Fördermaßnahme Finanzmittel erhalten.

Bei den Landesmitteln handelte es sich überwiegend um fix zugesagte Mittel. Nur drei der 13 Einrichtungen (alle drei sind KKS) erhielten im Jahr 2010 Mittel aus der leistungsorientierten Mittelvergabe (LOM). Als Argument gegen eine LOM-Finanzierung wurde von einem Interviewpartner angeführt, dass man in diesem Bereich nicht in direkte Konkurrenz mit den Kliniken treten wolle. Auch eine Finanzierung der Einrichtungen aus dem Overhead gab es in den meisten Einrichtungen nicht, teilweise wurde

die Overhead-Finanzierung kürzlich abgeschafft. In einer Einrichtung soll durch die Ausgestaltung der Overhead-Finanzierung ein Anreiz für die Klinik geschaffen werden, mit dem KKS / Klinischen Studienzentrum zu kooperieren. Demnach darf die Klinik einen höheren Anteil des Overheads behalten, wenn sie mit dem KKS / Klinischen Studienzentrum kooperiert. Für ein anderes KKS wurde ein solches Anreizsystem ebenfalls installiert, nach kurzer Zeit aufgrund der schlechten Haushaltslage der Universität aber wieder abgeschafft. Generell wurde ein solcher Anreiz auch von einigen anderen Interviewpartnern für sinnvoll gehalten. Gesonderte universitäre bzw. fakultäre Fördermittel zur Durchführung klinischer Studien wurden nur von wenigen Einrichtungen erwähnt (Mainzer Forschungsförderungsprogramm MAIFOR in Mainz, Forschungspool in Köln und Wilhelm Roux Programm in Halle).

Die Drittmiteleinahmen haben in den letzten Jahren für die geförderten Einrichtungen insgesamt deutlich an Bedeutung gewonnen und wesentlich dazu beigetragen, den bei den KKS die Degression der BMBF-Fördergelder zu kompensieren.<sup>48</sup> Allerdings variierte neben der relativen Bedeutung der Drittmittel für die Finanzierung der geförderten Einrichtungen auch ihre absolute Höhe ganz erheblich zwischen den Einrichtungen: von rund 5.800 € bis zu rund 54.000 € pro Vollzeitäquivalent (VZÄ) der geförderten Einrichtungen. Auch hinsichtlich der Herkunft der Drittmittel gab es deutliche Unterschiede zwischen den sechs Einrichtungen (von insgesamt 13), die im Fragebogen entsprechende Angaben gemacht haben: Bei zwei überwogen die Industriemittel deutlich die Drittmittel aus öffentlichen Quellen, bei drei hielten sich Industrie- und öffentliche Mittel in etwa die Waage und bei einer Einrichtung dominierten eindeutig die Mittel aus öffentlicher Förderung.

### **5.1.5.2 Perspektiven in den nächsten Jahren**

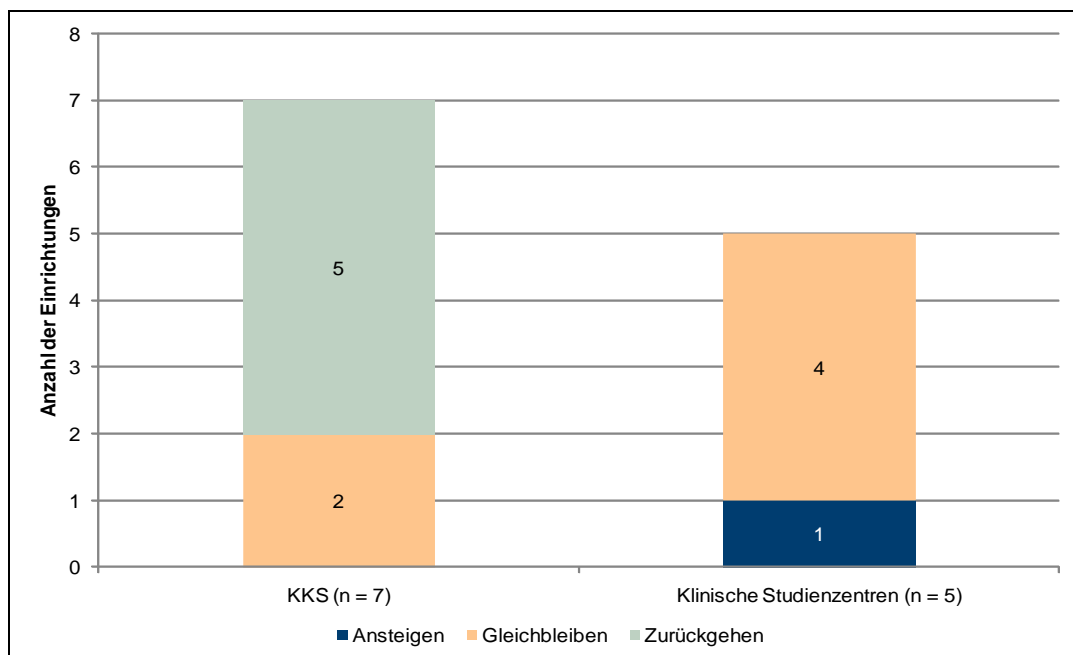
Die Hälfte der Einrichtungen mit entsprechenden Angaben im Fragebogen (6 von 12) geht davon aus, dass die Höhe der zufließenden Landesmittel in den nächsten zwei Jahren gleichbleiben wird. Fünf Einrichtungen befürchten dagegen einen (weiteren) Rückgang der Landesmittel. Eine Einrichtung erwartet einen Anstieg der Landesmittel. Dabei bewerten die Klinischen Studienzentren die Entwicklung der Landesmittel insgesamt positiver als

---

<sup>48</sup> Eine detaillierte Auswertung der Daten zur Entwicklung der Drittmittel ist nicht möglich, weil die Mehrheit der Einrichtungen hier keine oder unvollständige Angaben gemacht hat.

die KKS.<sup>49</sup> Kein Klinisches Studienzentrum erwartet einen Rückgang der Landesmittel. Vier Klinische Studienzentren erwarten, dass die Landesmittel gleichbleiben und eine Einrichtung erwartet einen Anstieg. Dagegen erwartet die Mehrheit der KKS-Einrichtungen einen Rückgang oder gar eine komplette Einstellung der Finanzierung aus Landesmittel (vgl. Abbildung 20).

Abbildung 20: Erwartete Entwicklung der Landesmittel in den nächsten zwei Jahren (2012 und 2013)

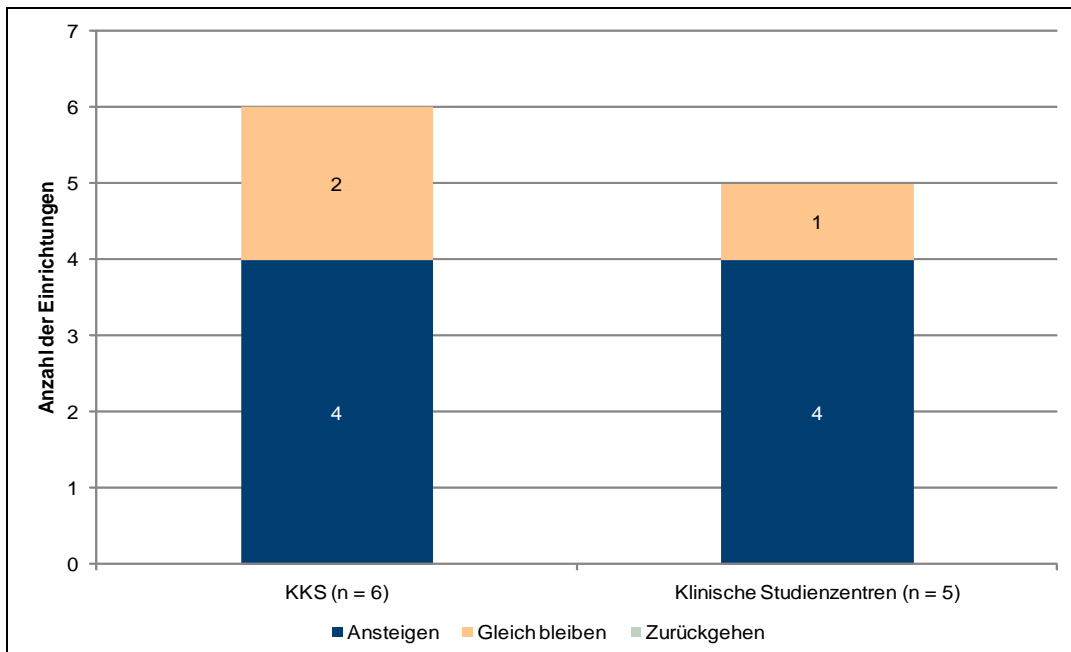


Quelle: IGES

Die Mehrheit der Einrichtungen - sowohl KKS als auch Klinische Studienzentren (8 von 11) - erwartet einen Anstieg der Drittmiteleinahmen in den nächsten zwei Jahren. Drei Einrichtungen erwarten, dass die Drittmittel gleichbleiben und keine Einrichtungen erwartet einen Rückgang der Drittmittel. Dabei gibt es keine wesentlichen Unterschiede in den Erwartungen zwischen den KKS und den Klinische Studienzentren (vgl. Abbildung 21).

<sup>49</sup> Das dürfte auch darauf zurück zu führen sein, dass für die Klinischen Studienzentren vom Förderer stärker verbindliche Finanzierungszusagen der jeweiligen Fakultäten / Universitäten einfordert wurden, als dies bei den KKS der Fall war.

Abbildung 21: Erwartete Entwicklung der Drittmittel in den nächsten zwei Jahren (2012 und 2013)



Quelle: IGES

### 5.1.5.3 Fazit: Finanzierung

Die Ergebnisse zeigen grundsätzlich, dass die Universitäten / Fakultäten - mit einer Ausnahme - auch nach Abschluss der Förderperiode einen eigenständigen Beitrag zur Finanzierung der KKS<sup>50</sup> leisten und damit dazu beitragen, die Nachhaltigkeit der Förderung sicherzustellen. In einigen Fällen leisten die Universitäten / Fakultäten sogar einen erheblichen Beitrag zur Finanzierung der KKS, der z. B. durch die Bindung an unbefristete Stellen auch längerfristig gesichert ist. In anderen Fällen ist der Anteil der Landesmittel an der KKS-Finanzierung jedoch eher gering und in den meisten KKS wird er weiter zurück gehen; teilweise ist sogar geplant, die Finanzierung durch Landesmittel ganz einzustellen. Einige Vertreter von KKS haben angemerkt, dass die Fakultäten keine längerfristigen Finanzausagen für das KKS machen würden und der Haushalt jährlich neu verhandelt werde. Damit verbunden war aus Sicht einiger Befragter auch eine gewisse Strategielosigkeit der Universitäten / Fakultäten bei der Finanzierung der KKS und die vielfach geäußerte Frage, "wann sich das KKS denn endlich alleine

<sup>50</sup> Da die Klinischen Studienzentren sich im Rahmen ihrer Strukturförderung zu einem wesentlichen Teil über die Fördermittel finanzieren, kann hier noch keine Aussage zur Nachhaltigkeit dieser Förderung getroffen werden.

trage". Universitäts- bzw. fakultätsinterne finanzielle Anreiz- bzw. Förderprogramme für die klinische Forschung scheint es nur in Ausnahmefällen zu geben.

Dass - vergleichbar mit der Entwicklung der Drittmiteleinahmen an den medizinischen Fakultäten insgesamt (vgl. Kapitel 4) - auch bei den KKS die Drittmiteleinahmen deutlich gestiegen sind, hat es ihnen ermöglicht, die Degression der BMBF-Förderung und der Landesmittel zu kompensieren. Die Unterschiede zwischen den KKS im Hinblick auf die absolute Höhe der Drittmiteleinahmen je vollzeitäquivalenten Beschäftigten des KKS deutet jedoch auf einen unterschiedlichen Akquisitions-/ Einwerbepfand der KKS in diesem Bereich hin.

Die degressive Förderung der KKS durch das BMBF und die gleichfalls vielfach degressiven Zuweisungen aus Landesmitteln wurden aber - trotz der meist gelungenen Gegenfinanzierung durch Drittmittel - von mehreren Interviewpartnern kritisiert. Als ein wesentliches Argument wurde dabei angeführt, dass eine weitgehende oder ausschließliche Finanzierung eines KKS über Drittmittel dazu führe, dass wesentliche, für ein KKS spezifische Aufgaben wie z. B. die Beratung von Wissenschaftlern / Klinikern (im Gegensatz zur Betreuung) oder die Durchführung von Informationsveranstaltungen zu Fragen der Klinischen Forschung nicht mehr (im notwendigen) Umfang angeboten werden könnten. Hieran schloss sich auch die Kritik mehrerer Befragter an einer möglichen Reduzierung der öffentlichen Studieförderung an. Dadurch würden die KKS in ihrem Wesenskern grundsätzlich gefährdet; es wären dann mit öffentlicher Förderung "Kanäle gebaut worden, auf denen kein Schiff mehr fährt" oder - um die Analogie fortzuschreiben - Regionalflughäfen, auf denen allenfalls noch "Billigflieger" starten und landen. Und schließlich werde eine Drittmittelfinanzierung des KKS aus Studienmitteln für die studierendurchführenden Kliniker unmittelbar und direkt ersichtlich aus ihrem Budget abgezweigt, was die Kooperationsbereitschaft mit einem KKS häufig noch mindere.

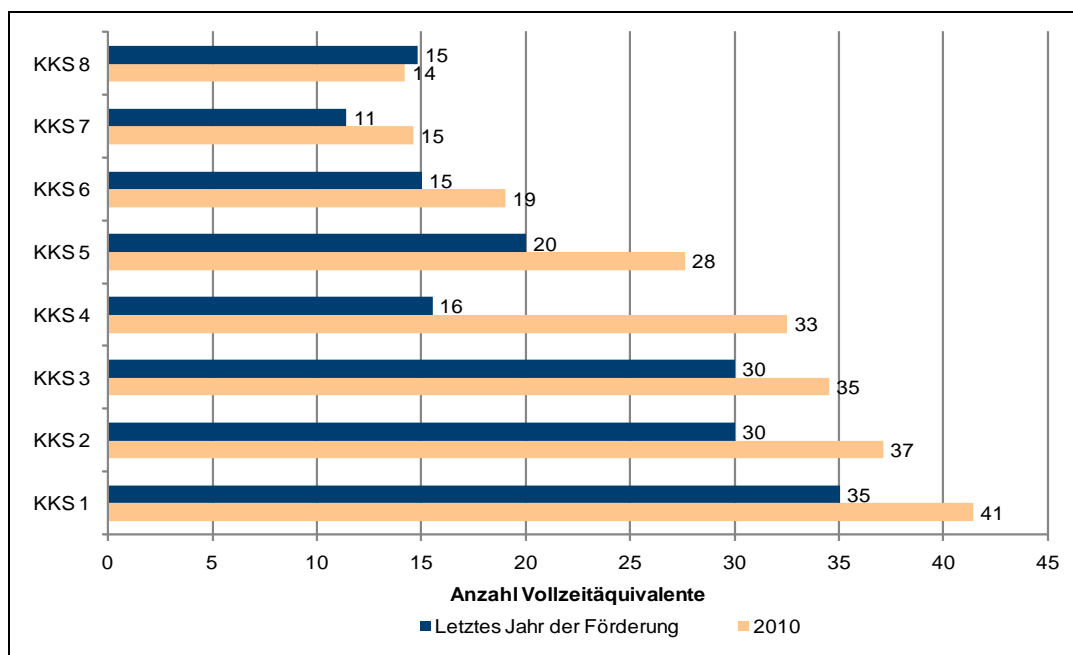
Insgesamt zeigen die Ergebnisse, dass die Finanzierungssituation der KKS nicht nur eine Konsequenz absoluter finanzieller Grenzen auf Seiten der Fakultät oder der drittmiteleinwerbenden Kliniker darstellt, sondern vielfach auch die Nutzeneinschätzungen durch die Finanziere widerspiegelt: Schon die Finanzierungssituation macht deutlich, dass es den KKS nicht überall gelungen ist, die Fakultät und die forschenden Kliniker vom Nutzen eines KKS zu überzeugen.

## 5.1.6 Personal

### 5.1.6.1 Entwicklung der Anzahl beschäftigter Personen

In den befragten, ausschließlich als KKS geförderten Einrichtungen waren zum 31.12.2010 insgesamt 252 Personen tätig (n = 8); umgerechnet in Vollzeitäquivalente betrug die Personalstärke 221. Gegenüber dem Personalbestand zum - von Einrichtung zu Einrichtung unterschiedlichen - Zeitpunkt des Endes der Förderung (189 Köpfe, 172 VZÄ) hat sich der Personalbestand damit um 33,3 % (Köpfe) bzw. 28,5% (VZÄ) erhöht. Allerdings verlief die Entwicklung an den einzelnen Standorten unterschiedlich: Während sich in einer Einrichtung die Anzahl an VZÄ mehr als verdoppelte (+110 %), war das Wachstum in den anderen Einrichtungen deutlich geringer; in einem Fall war sogar ein Rückgang der VZÄ um 4 % zu verzeichnen.<sup>51</sup>

Abbildung 22: Anzahl VZÄ in den KKS im jeweils letzten Jahr der Förderung und im Jahr 2010



Quelle: IGES

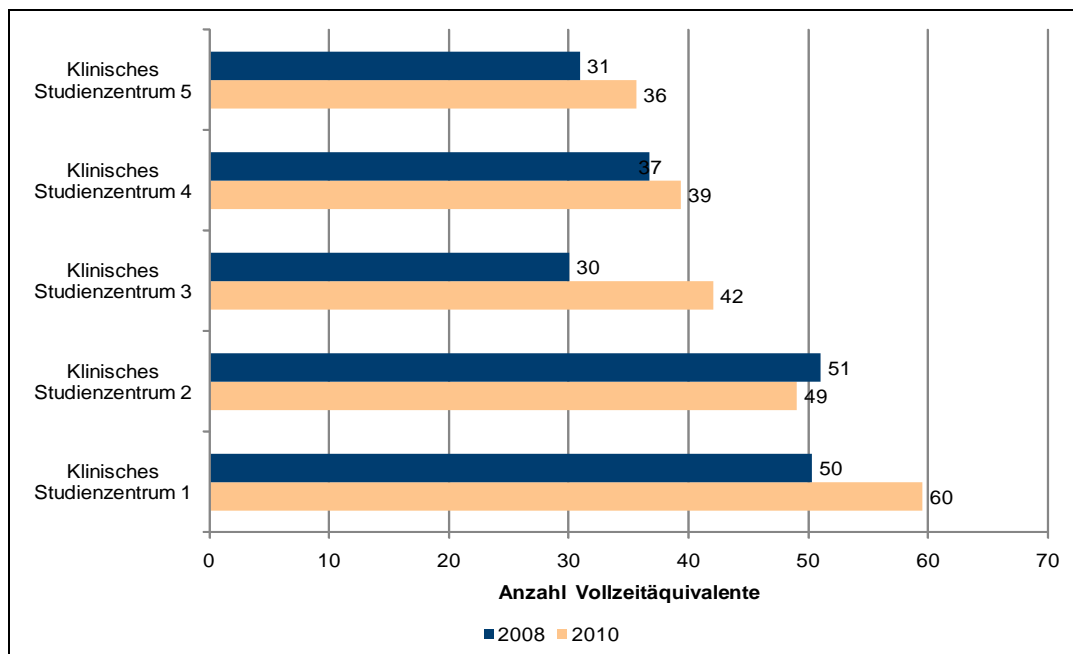
<sup>51</sup> Ein KKS hatte nach dem Stichtag der Befragung (31.12.2010) einen sehr deutlichen Stellenrückgang zu verzeichnen, der aber aus Vergleichbarkeitsgründen in der Darstellung nicht berücksichtigt wurde.

Auch hinsichtlich der Anzahl VZÄ zum 31.12.2010 gab es zwischen den KKS deutliche Unterschiede: Während die beiden kleinsten KKS 14 bzw. 15 VZÄ hatten, kamen die beiden größten KKS auf 37 bzw. 41 VZÄ und damit auf mehr als doppelt so viele Mitarbeiter (vgl. Abbildung 22).

In den aktuell noch geförderten Klinischen Studienzentren (n = 5) ist die Zahl der Beschäftigten und der VZÄ im Zeitraum 2008 bis 2010 insgesamt ebenfalls angestiegen: von 245 Beschäftigten und 199 VZÄ im Jahr 2008 auf 276 Beschäftigte und 225 VZÄ im Jahr 2010 (+12,7 % bzw. +13,1 %). Auch hier stand einer deutlichen Steigerung in einem Fall (+40 %) ein leichter Rückgang um 3,9 % in einem anderen Klinischen Studienzentrum gegenüber (vgl. Abbildung 23).

Nach Angaben der Einrichtungen waren in den KKS am Jahresende 2010 nahezu zwei Drittel der Mitarbeiter (64 %) in Vollzeit tätig. In den Klinische Studienzentren lag dieser Anteil mit 57 % etwas niedriger (n = 11).<sup>52</sup> Im Einrichtungsvergleich reichte der Anteil der Vollzeitbeschäftigten von 48 % bis 92 %.

Abbildung 23: Anzahl VZÄ in den Klinischen Studienzentren, 2008 und 2010



Quelle: IGES

Der überwiegende Anteil der Stellen an den befragten Einrichtungen war befristet (90 %; n = 11). Einen etwas geringeren Anteil befristeter Stellen

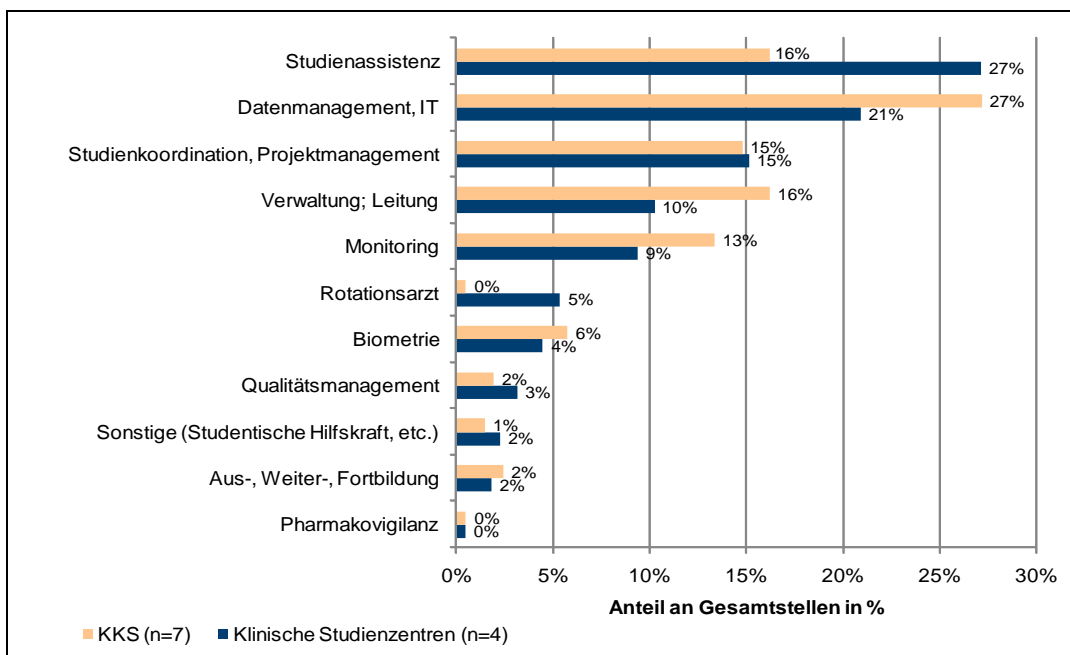
<sup>52</sup> Zwei Einrichtungen machten keine Angaben zu den Beschäftigungsverhältnissen.

wiesen die KKS mit 84 % auf, der Anteil der befristeten Stellen an den Klinischen Studienzentren lag mit 95 % etwas höher. In drei Einrichtungen waren alle Stellen befristet; in vier Einrichtungen lag der Anteil befristeter Stellen zwischen 89 % und 95 % und in vier weiteren Einrichtungen zwischen 72 % und 79 %.

### 5.1.6.2 Tätigkeitsschwerpunkte des Personals

Um die Personalangaben der KKS / Klinischen Studienzentren miteinander vergleichen zu können, wurden die Freitextangaben zu den Tätigkeitsschwerpunkten der Beschäftigten durch das IGES gruppiert.<sup>53</sup> Etwas mehr als ein Viertel der Beschäftigten in den KKS war im Bereich Datenmanagement / IT tätig. Vier weitere bedeutende Bereiche sind die Studienassistenten, der Bereich Verwaltung / Leitung, Studienkoordination / Projektmanagement und Monitoring (vgl. Abbildung 24).

Abbildung 24: Tätigkeitsschwerpunkte des Personals an den Einrichtungen, 2010



Quelle: IGES

Bei den insgesamt personalstärkeren Klinischen Studienzentren dominierten förderbedingt die Beschäftigten im Bereich Studienassistenten, aber auch

<sup>53</sup> Eine eindeutige Abgrenzung der gebildeten Gruppen war nicht möglich, die vorgenommene Gruppierung erlaubt aber zumindest einen groben Vergleich der Personalstruktur der KKS / Klinischen Studienzentren.

hier war der Bereich Datenmanagement / IT stark ausgebaut. Anteilsmäßig spielten die Bereiche Verwaltung / Leitung und Monitoring in den Klinischen Studienzentren eine etwas geringere Rolle als in den KKS. Wiederum förderbedingt dürften die deutlichen Unterschiede bei den Rotationsärzten sein: Während deren Anteil in den KKS sehr gering war, lag er in den Klinischen Studienzentren bei rund 5 %.

Auch hinsichtlich der funktionalen Schwerpunkte des Personals gab es einrichtungsbezogen deutliche Unterschiede: Zwei Einrichtungen hatten mit einem Stellenanteil von 40 % bzw. 50 % einen deutlichen Schwerpunkt im Datenmanagement / IT. Während in einem KKS knapp 40 % aller Beschäftigten im Monitoring tätig waren, wiesen andere KKS und Klinischen Studienzentren überhaupt keine Beschäftigten in diesem Bereich auf. Ähnliche Unterschiede lassen sich im Bereich Studienassistenten beobachten: Während ein KKS in diesem Bereich überhaupt kein Personal hatte, lag der Anteil in einem anderen KKS bei 40 %. Ein weiteres KKS hatte innerhalb der Fakultät auch zusätzliche Verwaltungstätigkeiten übernommen, entsprechend war gut ein Viertel aller Beschäftigten dieses KKS im Leitungs- und Verwaltungsbereich tätig, während dieser Anteil in anderen KKS nur bei 13 % bis 18 % lag.

Auf anteilmäßig niedrigerem Niveau gab es deutliche Unterschiede im Bereich Biometrie: Während zwei Einrichtungen überhaupt keine Biometriker beschäftigten, waren in vielen anderen Einrichtungen oft nur ein bis drei Biometriker angestellt. Zwei Klinische Studienzentren hatten diesen Bereich mit 8 bzw. 8,5 Stellen hingegen deutlich stärker ausgebaut. Diese Unterschiede wurden teilweise durch unterschiedliche Kooperationsmodelle der Einrichtungen mit den jeweiligen biometrischen Instituten erklärt: Während zwei Einrichtungen die Biometrie komplett ausgelagert haben, geben andere nur bestimmte Aufgabenbereiche (z. B. die Planung von Studien) oder anspruchsvollere Spezialfragestellungen (z. B. Fragen zur genetischen Statistik) an ihre biometrischen Institute ab.

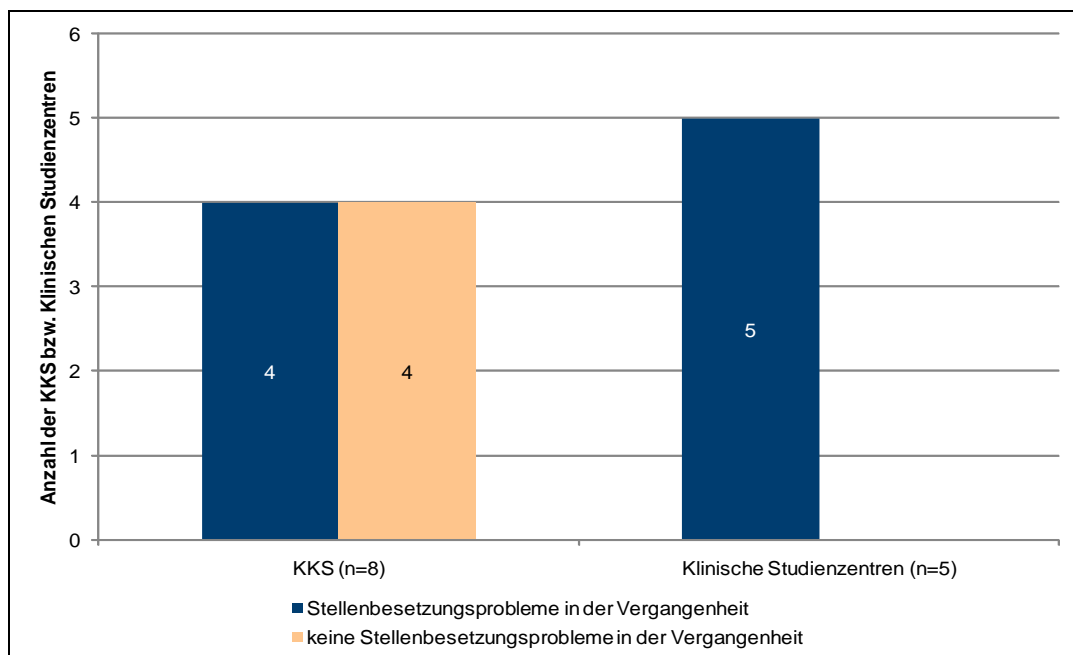
#### **5.1.6.3 Personalbesetzungsprobleme und erwartete künftige Personalentwicklung**

Auf die Frage nach Problemen mit der Personalbesetzung bzw. nach offenen Stellen in den Einrichtungen gaben drei (davon zwei Klinische Studienzentren) an, zum Zeitpunkt der Befragung freie Stellen zu haben, welche bisher nicht besetzt werden konnten. Nach Angaben der Befragten handelte es sich bei den nicht-besetzten Stellen um "ärztliche Projektbetreuer", "Biometriker", "Ärztliche Studienkoordinatoren" und "Studienkoordinatoren". Begründet wurden die Besetzungsprobleme vor allem mit der aktuellen Marktsituation für diese Qualifikationen, der fehlenden Möglichkeit

einer ausreichenden Vergütung im Universitätskontext sowie dem allgemeinen Fachkräftemangel. Die Stellenbesetzungsprobleme bei Medizinern wurde vielfach damit begründet, dass Ärzten in einem KKS bzw. Klinischen Studienzentrum nur eine Vergütung gemäß dem Tarifvertrag für den Öffentlichen Dienst der Länder (TV-L) gewährt werden könne statt - wie in den Universitätskliniken üblich - nach dem speziellen Tarifvertrag für Ärzte (TV-Ä).

Von den insgesamt 13 geförderten Einrichtungen gaben insgesamt neun an, in der Vergangenheit Probleme bei der Besetzung offener Stellen gehabt zu haben. Während lediglich die Hälfte der geförderten KKS (4 von 8) Probleme bei Stellenbesetzungen in der Vergangenheit beklagen, berichteten alle Klinischen Studienzentren (n = 5) von Problemen bei der Besetzung offener Stellen in der Vergangenheit (vgl. Abbildung 25).

Abbildung 25: Stellenbesetzungsprobleme in der Vergangenheit



Quelle: IGES

Ein Klinisches Studienzentrum betonte, dass es insbesondere im Bereich Biometrie schwierig sei, die Stellen zu besetzen. Ein weiteres KKS erläuterte, dass es insgesamt schwierig sei, zu den Bedingungen des öffentlichen Dienstes erfahrenes Personal zu bekommen. Und ein weiteres KKS gab an, dass "gerade im Monitoringbereich [...] KKS quasi die Kräfte für die Industrie aus[bilden]" würden.

Von den befragten Einrichtungen schätzt der überwiegende Anteil die erwartete Entwicklung der Beschäftigtenzahlen in den nächsten beiden Jahren

positiv ein. Nur ein KKS rechnet mit zurückgehenden Beschäftigtenzahlen, zwei gehen von weitgehend konstanten Beschäftigtenzahlen aus, die Mehrzahl jedoch rechnet mit weiter steigenden Beschäftigtenzahlen. Bei den Klinischen Studienzentren rechnen gar vier von fünf mit steigenden und eines mit gleichbleibenden Beschäftigtenzahlen.

### **5.1.7 Räumliche Situation**

Voraussetzung für eine produktive - und in manchen Bereichen auch GCP-konforme - Tätigkeit eines KKS / Klinischen Studienzentrums ist eine angemessene räumliche Ausstattung. Auch hier gab es deutlich unterschiedliche Stellungnahmen der Interviewteilnehmer. Von mehreren Befragten wurde die räumliche Situation als gut oder sehr gut bezeichnet, in einigen Fällen wurde dies mit dem Hinweis relativiert, dass die Raumsituation an Universitäten generell schwierig sei. Auch wurde mehrfach angemerkt, dass es teilweise mehrere Jahre gedauert habe, bis der heutige gute Zustand erreicht werden konnte. Andere Interviewpartner bezeichneten die räumliche Situation der KKS als schlecht. Als Gründe wurde zum einen ein genereller Mangel an Räumen genannt, zum anderen eine Aufsplittung der Räume auf mehrere Standorte, was die Kooperation zwischen den verschiedenen Bereichen erschwere.

Von einem Interviewpartner wurde besonders auf die unzureichende Raumsituation in den dezentralen Studieneinheiten hingewiesen, die ein GCP-konformes Arbeiten sehr erschwere.

### **5.1.8 Selbstverständnis der geförderten Einrichtungen**

Prägend für die Einbindung des KKS / Klinischen Studienzentrums in die Fakultät und die Kliniken sowie für das Leistungsangebot der KKS / Klinischen Studienzentren ist das "Selbstverständnis" dieser Einrichtungen. In den Interviews wurden v. a. zwei wesentliche Sichtweisen der KKS / Klinischen Studienzentren thematisiert: die des KKS / Klinischen Studienzentrums als serviceorientierten Dienstleister und die als Teil der "Academic Community". In mehreren Fällen sahen sich die KKS / Klinischen Studienzentren als reiner bzw. primärer Dienstleister für Kliniker oder Unternehmen, die klinische Studien durchführen möchten.<sup>54</sup>

---

<sup>54</sup> Von den befragten Firmen im Rahmen der vfa-Umfrage geben jedoch mehr als zwei Drittel an, nie, sehr selten oder selten mit den KKS bzw. Klinischen Studienzentren bei der Durchführung von Studien zusammen zu arbeiten. Zwei der Firmen planen

In anderen Fällen wurde neben der Dienstleistungsfunktion der klare akademische Anspruch des KKS / Klinischen Studienzentrums formuliert, mit den Klinikern "auf Augenhöhe" über die Planung und Durchführung klinischer Studien verhandeln zu können und dabei auch inhaltlich - und nicht nur methodisch - in die Forschungsthematik einzusteigen. Letzteres sei - so ein Interviewpartner - eine wesentliche Voraussetzung für gute IITs.

Ein Ausdruck fand der Unterschied im Selbstverständnis auch in der Frage, ob es sinnvoll oder gar notwendig sei, in einem KKS / Klinischen Studienzentrum Ärzte zu beschäftigen. Während einige Befragte dies als Voraussetzung sahen, um mit "den Klinikern" in einen Dialog zu kommen, befürchteten andere, die Beschäftigung von Ärzten würde nur dazu führen, dass es mit "den Klinikern" zu einem "Streit unter Kollegen" komme.

### **5.1.9 Kooperationsbeziehungen mit anderen Einrichtungen an der eigenen Hochschule**

Gemäß dem Leitfaden zur Förderung von KKS sollten die Zentren ihre Aufgaben grundsätzlich für alle Einrichtungen der Medizinischen Fakultät wahrnehmen. Der Leitfaden für die Förderung der Klinischen Studienzentren sah vor, dass durch die Zentren die patientenbezogene klinische Forschung sowohl im Hinblick auf nicht-kommerzielle, wissenschaftsinitiierte klinische Studien als auch hinsichtlich möglicher Kooperationen mit der Wirtschaft (insbesondere Pharmaindustrie und CRO, aber auch Medizintechnikunternehmen) für das gesamte Klinikum koordiniert und diese dafür mit den erforderlichen Ressourcen in den beteiligten Kliniken ausgestattet werden sollten.

#### **5.1.9.1 Zusammenarbeit mit selbständigen klinischen Abteilungen und Studiensekretariaten**

Im Jahr 2010 gab es bei 12 der 13 befragten Einrichtungen insgesamt 448 selbständige klinische Abteilungen an den Unikliniken (vgl. Abbildung 26).<sup>55</sup> Davon haben nach Angaben der befragten Vertreter der KKS / Klinischen Studienzentren rund 55 % (n = 245) aktiv mit den KKS bzw. Klinischen Studienzentren zusammengearbeitet. Der Anteil variiert dabei beträchtlich von Einrichtung zu Einrichtung: Laut Angaben von zwei KKS kooperierten rund drei Viertel der selbständigen klinischen Abteilun-

---

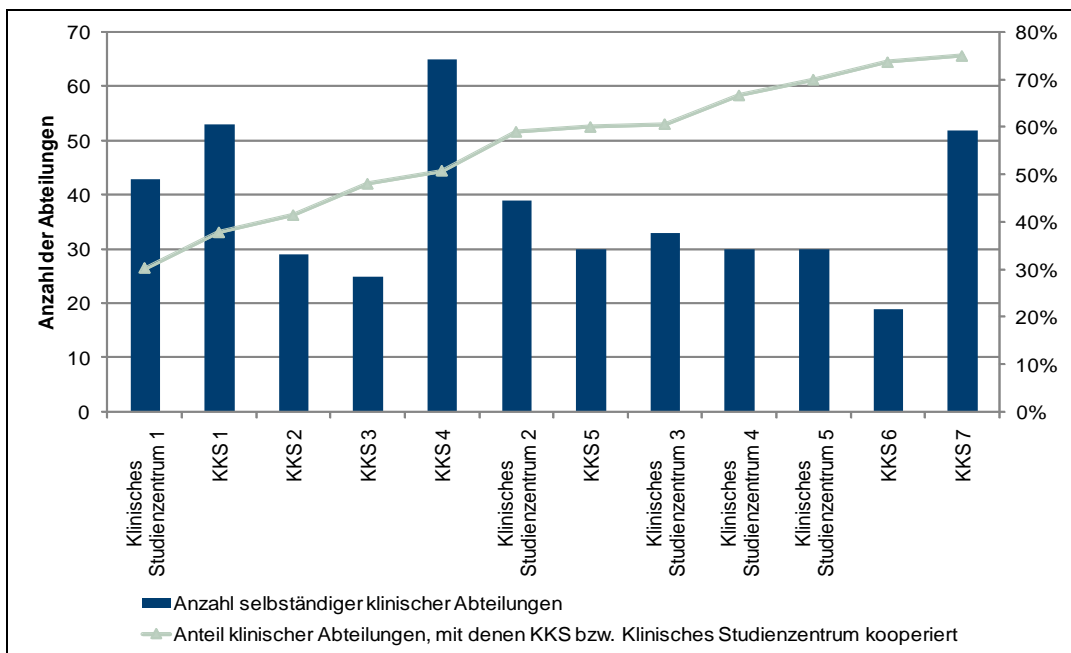
jedoch zukünftig eine Zusammenarbeit. Rund ein Fünftel der Befragten arbeitet dagegen regelmäßig mit den KKS bzw. Klinischen Studienzentren zusammen.

<sup>55</sup> Eine Einrichtung machte keine Angaben zu dieser Frage.

gen mit dem jeweiligen KKS; in einem Klinischen Studienzentrum war es dagegen nur knapp ein Drittel der klinischen Abteilungen.

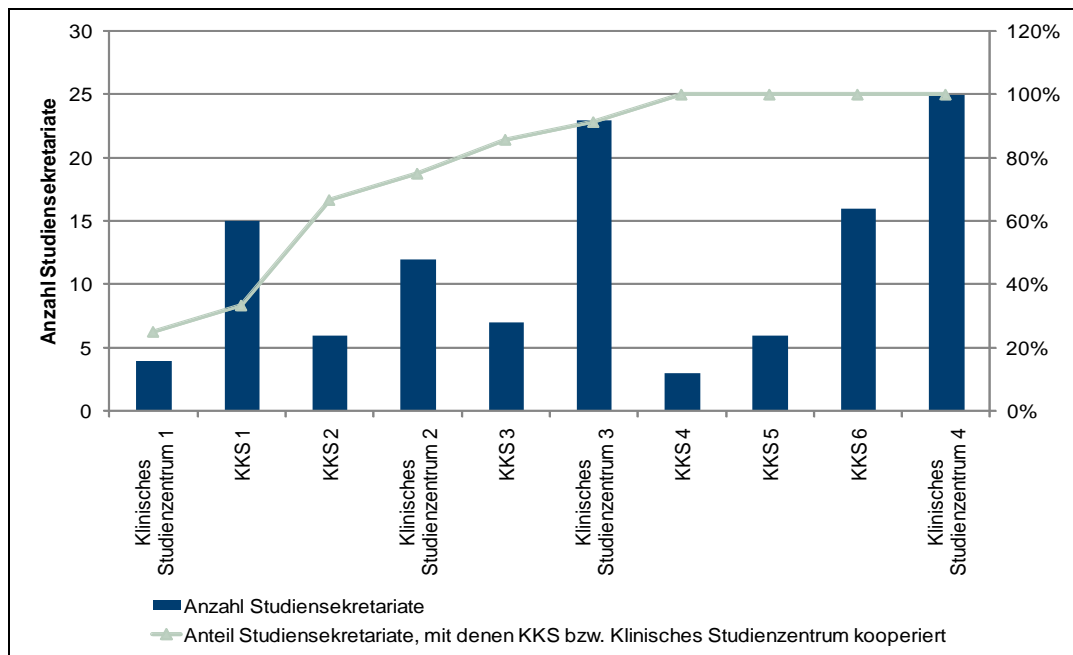
Auch im Hinblick auf die Kooperation mit in den Kliniken vorhandenen Studiensekretariaten zeigten sich erhebliche Unterschiede zwischen den Einrichtungen: zum einen hinsichtlich der Anzahl der Studiensekretariate, zum anderen hinsichtlich des Anteils der Studiensekretariate, mit denen das KKS / Klinisches Studienzentrum jeweils kooperierte. Die beiden Universitätskliniken mit den meisten Studiensekretariaten hatten 23 bzw. 25 Studiensekretariate; fünf Universitätskliniken hatten dagegen weniger als sieben Studiensekretariate (vgl. Abbildung 27). Die Kooperationsraten mit den Studiensekretariaten lagen etwas höher als die mit den klinischen Abteilungen insgesamt: Von den zehn Einrichtungen, die entsprechende Angaben machten, kooperierten vier mit allen Studiensekretariaten vor Ort, vier weitere mit mehr als zwei Drittel der Studiensekretariate. Dabei waren hinsichtlich der Kooperation mit Studiensekretariaten keine Unterschiede zwischen KKS bzw. Klinischen Studienzentren festzustellen.

Abbildung 26: Zusammenarbeit mit selbständigen klinischen Abteilungen, 2011



Quelle: IGES

Abbildung 27: Anzahl der Studiensekretariate und Kooperationen, 2011



Quelle: IGES

### 5.1.9.2 Gründe für eingeschränkte Kooperation

Von den Befragten wurde eine Vielzahl von Gründen für eine eingeschränkte Kooperation mit Kliniken und Studiensekretariaten genannt:

*Kein Bedarf an Leistungen eines KKS / Klinischen Studienzentrums:* Häufig wurden eine geringe oder nicht vorhandene Studententätigkeit einer Klinik als Grund dafür genannt, dass eine Klinik die Leistungen eines KKS nicht nachfrage. Dabei blieb oft unklar, ob und inwieweit geprüft wurde, ob die Klinik prinzipiell an Studien teilnehmen könnte. In etwas eingeschränkter Form lautete das Argument, dass bestimmte Kliniken nur Zulassungsstudien machen und diese direkt mit den Pharmaunternehmen abwickeln würden.

Als weiteres, wesentliches Argument wurde angeführt, dass viele Kliniken schon vor und in manchen Fällen auch noch nach der Gründung von KKS / Klinischen Studienzentren eigene, klinikspezifische Strukturen zur Durchführung von Studien aufgebaut hätten, die oft auch auf qualitativ hohem Niveau arbeiteten. Auffallend waren klinikübergreifende "Parallelstrukturen": So hat die Universität Dresden im Jahr 2005/06 mit der GWT GmbH<sup>56</sup> ein eigenes Prüfzentrum aufgebaut, das unmittelbar mit dem von

<sup>56</sup> Vgl. <http://gwtonline.de> (Zugriff 16.9.2011)

der Fakultät getragenen KKS konkurriert. Vergleichbares geschah in Berlin mit der Gründung der CRO GmbH an der Charité ebenfalls während der Förderphase des dortigen KKS.

Schließlich wurden auch noch Fälle geschildert, in denen Kliniken (bzw. die maßgeblichen Klinikchefs) auch ohne besondere eigene Strukturen glaubten, auf die Unterstützung eines KKS oder eines anderen Dienstleisters verzichten zu können. In solchen Fällen - so die Befragten - herrsche immer noch der Glaube vor, dass es für die Durchführung klinischer Studien im Wesentlichen keiner besonderen methodischen Kompetenzen bedürfe, die man sich nicht vom Forschungsreferat der jeweiligen Fakultät oder dem biometrischen Institut holen könne.

*Ungeklärte Machtfragen:* Vielfach wurden von den Befragten auch Fälle geschildert, in denen Kliniken nicht zu einer Kooperation mit den KKS / Klinischen Studienzentren bereit waren, weil sie eine Einschränkung ihrer unabhängigen Entscheidungskompetenzen befürchteten, bspw. bei der Akquise und Durchführung von klinischen Studien. In einem Fall wurde ein KKS auch als zu sehr durch den antragstellenden Professor dominiert wahrgenommen, so dass andere Kliniken nicht mit diesem KKS kooperierten.

*KKS / Klinische Studienzentren als Spielverderber:* Vereinzelt wurde auch die Ansicht geäußert, ein KKS werde von den Klinikern als "Spielverderber" gesehen, welcher durch eine Vielzahl methodischer Anforderungen und Einwände inhaltlich wichtige Studienideen "zerreden" würde. Die KKS führten als Gegenargument auf, dass es bei den KKS um "Qualität vor Quantität" gehe: Es gelte, schlecht konzipierte, wissenschaftlich weniger bedeutsame Studien zu vermeiden und sich auf qualitativ hochwertige Studien zu konzentrieren.

*Finanzielle Gründe:* Ausschlaggebend für eine mangelnde Kooperation zwischen den Kliniken und den KKS / Klinischen Studienzentren waren teilweise auch finanzielle Gründe. So stammt die Vergütung der KKS-Leistungen vielfach direkt aus dem Drittmittelbudget der forschenden Klinik, welche noch immer ein primäres Interesse daran hat, diese Mittel so weit wie möglich innerhalb der Klinik zu halten. Auch wurde berichtet, dass es für die Kliniken - von wenigen Ausnahmen abgesehen - keine besonderen finanziellen Anreize (z. B. "Cash-Back" aus der Overhead-Finanzierung) für die Inanspruchnahme von Leistungen der KKS / Klinischen Studienzentren gebe.

In einem Fall wurde auch berichtet, dass das KKS / Klinische Studienzentrum im Vergleich zu CROs zu teuer sei. Von dem Befragten wurde dies damit erklärt, dass das KKS / Klinische Studienzentrum im Vergleich zu CROs die Angebote nicht "schönrechne", sondern die "wahren Kosten der

Klinischen Forschung" darstelle.

Auch die absolute Unterfinanzierung von Studien wurde als Grund angeführt, dass sich Kliniken die Betreuung durch ein KKS / Klinisches Studienzentrum nicht leisten können. Im Hinblick darauf sahen es die KKS / Klinischen Studienzentren vielfach als ihre Aufgabe an, die Kliniken schon bei der Kalkulation des durch die Studiendurchführung bedingten Mehraufwandes (Gesamtbudget, Fallgeld) zu unterstützen. In besonderer und auch für Außenstehende transparenten Form wurde dieser Prozess z. B. am KKS Düsseldorf institutionalisiert.<sup>57</sup> Eine entsprechende Standard-Operation-Procedure (SOP) dazu wurde durch die Fachgruppe Qualitätsmanagement des KKS-Netzwerks (Untergruppe Prüfzentren) unter Mitarbeit der Kompetenznetze Leukämien (KNL) und Maligne Lymphome (KML) erstellt.<sup>58</sup>

*Wissensdefizit:* Etwas seltener wurden Wissensdefizite als Gründe für eine mangelnde Kooperation genannt. Diese Defizite wurden v. a. bei den Klinikern gesehen ("Vielleicht wissen auch noch nicht alle gut genug, was wir tun."). Gleichzeitig gaben einige Befragte aber auch an, keine gezielte Projektakquise zu betreiben und Kliniker direkt auf Kooperationsmöglichkeiten anzusprechen. Wissensdefizite scheint es allerdings vereinzelt auch auf Seiten der KKS / Klinischen Studienzentren zu geben: So gaben zwei Einrichtungen an, nicht genau zu wissen, wie viele Studiensekretariate es überhaupt an "ihrem" Universitätsklinikum gäbe.

### **5.1.9.3 Aufbau dezentraler Studieneinheiten**

Der Leitfaden zur Förderung klinischer Studienzentren sieht vor, dass die Zentren den studienaktiven Kliniken personelle Ressourcen für die Durchführung klinischer Studien zur Verfügung stellen. Der Aufbau dezentraler Studieneinheiten ist dabei die dominierende Form, diese Personalressourcen anzubieten.

Im Rahmen der schriftlichen Befragung wurden die Einrichtungen gebeten, die Kliniken anzugeben, an denen seit Beginn der BMBF-Förderung dezentrale Studieneinheiten errichtet wurden sowie die Personalausstattung dieser dezentralen Studieneinheiten durch das Klinische Studienzentrum.

---

<sup>57</sup> [www.uniklinik-duesseldorf.de/deutsch/unternehmen/institute/koordinierungszentrumfrklinischestudienkks/kommissionklinischestudien/page.html](http://www.uniklinik-duesseldorf.de/deutsch/unternehmen/institute/koordinierungszentrumfrklinischestudienkks/kommissionklinischestudien/page.html) (Zugriff 16.9.2011).

<sup>58</sup> Vgl. dazu [www.tmf-ev.de/DesktopModules/Bring2mind/DMX/Download.aspx?EntryId=11098&PortalId=0](http://www.tmf-ev.de/DesktopModules/Bring2mind/DMX/Download.aspx?EntryId=11098&PortalId=0) (Zugriff 16.9.2011).

Insgesamt wurden an den befragten Einrichtungen 43 dezentrale Studieneinheiten aufgebaut. Eine Einrichtung hat insgesamt 14 dezentrale Studieneinheiten aufgebaut, gefolgt von einer Einrichtung mit zehn Studieneinheiten.

Die erste dezentrale Studieneinheit wurde im Jahr 2005 von einem Klinischen Studienzentrum aufgebaut. Für ungefähr die Hälfte aller dezentraler Studieneinheiten lag der Beginn der Förderzeit durch die klinischen Studienzentren im Jahr 2007. Bei rund 44 % ( $n = 19$ ) der dezentralen Studieneinheiten haben die Einrichtungen zum Zeitpunkt der Befragung noch Personalressourcen bereit gestellt, für die restlichen 56 % endete die Förderung der dezentralen Studieneinheit durch das Klinische Studienzentrum bereits.

Die Frage nach Art bzw. Qualifikation des angebotenen dezentralen Studienpersonals (Prüfärzte, Rotationsärzte, Studienassistentz/Study Nurse) beantworteten die einzelnen Einrichtungen unterschiedlich, was eine Vergleichbarkeit der Ergebnisse erschwert. Eine Einrichtung differenzierte nicht nach unterschiedlichen Personalstellen. Insgesamt wurden von dieser Einrichtung pro Jahr jeweils zwischen 0,3 und 2,9 VZÄ für die zehn Studieneinheiten zur Verfügung gestellt. Zwei Einrichtungen unterschieden nicht zwischen Rotationsarzt und Prüfarzt. Bei einer dieser Einrichtungen beziehen sich die Angaben zudem auf die Dauer der Bereitstellung und nicht auf die VZÄ. Ein weiteres KKS stellte den Einrichtungen jeweils zwischen 0 und 1,5 Ärzte und Studienassistentz-Stellen (VZÄ) zur Verfügung. Ein Klinisches Studienzentrum unterschied zwischen der Bereitstellung von Studienassistenten und Studienkoordinatoren, wobei den Studieneinheiten zwischen 0,2 und 2,0 Studienassistenten und zwischen 0 und 1 Studienkoordinator (VZÄ) bereitgestellt wurden. Eine dezentrale Einrichtung wurde durch einen Biometriker unterstützt (0,5 VZÄ).

Des Weiteren wurden die Einrichtungen gefragt, welche Maßnahmen sie (neben der Bereitstellung von Personalressourcen) getroffen haben, um den Aufbau dezentraler Studieneinheiten zu fördern.

Drei der fünf Einrichtungen verwiesen dabei auf ihr Fort- und Weiterbildungsangebot. Eine Einrichtung gab dabei auch an, die Fortbildungskosten für Prüfärzte und Studienassistenten zu übernehmen. Die anderen Antworten waren sehr divers. Ein Klinisches Studienzentrum verwies nur auf die Bereitstellung von Study Nurses und Infrastruktur. Ein anderes Klinisches Studienzentrum verwies auf den Aufbau von Qualitätssicherungsmaßnahmen. Die anderen drei Einrichtungen listeten eine ganze Reihe an Dienstleistungen und Maßnahmen auf, wie beispielsweise die Bereitstellung eines Site-Management Systems, die zentrale Abwicklung von Feasibility-Anfragen, Vertragstracking der Prüfzentrenverträge, Aufbau von Praxisnetzwerken, mobile Studienassistentz, Informations- und Öffentlichkeitsarbeit sowie die Unterstützung von Kliniken ohne dezentrale Studieneinheit.

Die Einrichtungen wurden des Weiteren gebeten, die Probleme beim Aufbau der dezentralen Studieneinheiten zu erläutern. Eine Einrichtung gab keine Probleme beim Aufbau der Einheiten an. Die anderen Einrichtungen nannten folgende Probleme:

*Personalbesetzungsprobleme:* Vier der fünf befragten Einrichtungen wiesen auf eine problematische Personalsituation hin. Eine Einrichtung beklagte die Schwierigkeiten bei der Einstellung von Study Nurses aufgrund ihrer niedrigen Standardvergütung. Dies habe einen häufigen Wechsel der Study Nurses zur Folge, da diese sich nach kurzer Zeit nach lukrativeren Positionen außerhalb der Universität umsähen. Eine Einrichtung wies auf die Schwierigkeit bei der Besetzung von Rotationsarztstellen hin, v. a. in chirurgischen Bereichen. Des Weiteren wurde die begrenzte Verfügbarkeit von Prüfarzten angemerkt, der durch einen Mangel an ärztlicher Kapazität im Allgemeinen bedingt sei.

*Hohe Anforderungen an die Mitarbeiter:* Teilweise wurde berichtet, dass es einen erhöhten Erwartungsdruck der Wissenschaftler an die Mitarbeiter in den dezentralen Studieneinheiten gäbe. Auch der Einsatz mobiler Studienassistenten stellte sich aufgrund immer komplexer werdender Studien als zunehmend schwierig heraus, da infolgedessen eine bedarfsweise Einarbeitung mit höherem Aufwand verbunden sei. Außerdem sei eine Integration in die Studententeams der einzelnen Studieneinheiten schwierig.

*Mangelnde Nachfrage:* Vereinzelt wurde eine fehlende Nachfrage nach Unterstützung beklagt. Diese beschränke sich häufig nur auf Unterstützung bei Arbeitsspitzen für eine zeitlich begrenzte Dauer.

*Raumsituation:* Ein Klinisches Studienzentrum merkte an, dass die Bereitstellung von Räumlichkeiten problematisch sei.

*Koordinationsprobleme:* Eine Einrichtung berichtete, dass die Koordination der klinisch forschenden Arbeitsgruppen innerhalb einer Klinik teilweise schwierig durchzuführen sei.

*Finanzierungsprobleme:* Die Vergütung wird für jede einzelne Studie separat verhandelt. Dies führt gemäß einer Einrichtung zu langwierigen Verhandlungen und häufiger zu einer Unterfinanzierung, die die Nachhaltigkeit auf Dauer gefährde.

*Patientenrekrutierungsprobleme:* Bei einigen Studien ist ein Wechsel zwischen ambulanter und stationärer Betreuung notwendig. Dies ist laut einer Einrichtung in manchen kooperierenden Einrichtungen problematisch, wenn diese nicht über eine Ambulanzermächtigung verfügen.

*Unterstützung durch Klinikleitung:* Eine Einrichtung bemerkte, dass die Unterstützung durch die Klinikleitung sehr unterschiedlich ausfalle.

*Interessenkonflikte:* Vereinzelt wurde angemerkt, dass forschungsaktive Wissenschaftler mit bereits bestehender Studieneinheit ein Abwerben der eigenen Mitarbeiter fürchten.

*Kompetenz- und Verantwortlichkeitskonflikte:* Es wurde vereinzelt als problematisch angesehen, dass die Mitarbeiter der dezentralen Studieneinheiten unter der Fachaufsicht des jeweiligen Wissenschaftlers stehen, disziplinarisch aber dem Klinischen Studienzentrum zugeordnet sind.

#### **5.1.9.4 Fazit: Kooperationsbeziehungen**

Den KKS / Klinischen Studienzentren ist es vielfach gelungen, stabile Kooperationsbeziehungen mit einer großen Zahl von Kliniken und Studiensekretariaten vor Ort aufzubauen. Eine umfassende oder eine zumindest weit überwiegende Akzeptanz als verbindliche Koordinierungsstelle für den gesamten Standort, wie in den Leitfäden zur Förderung der Klinischen Studienzentren formuliert, ist aber oft nicht entstanden. Es gibt weiterhin eine Vielzahl von Kliniken an den Standorten mit KKS / Klinischen Studienzentrum, die ihre Studien weitgehend oder ganz ohne eine Betreuung durch das KKS / Klinische Studienzentrum durchführen. Die dazu an den Kliniken notwendigen Kapazitäten haben oft schon vor Gründung der KKS / Klinischen Studienzentren bestanden, teilweise wurden sie aber auch erst während (und trotz) der Förderung aufgebaut.

Allen Klinischen Studienzentren ist es gelungen, dezentrale Studieneinheiten aufzubauen und mit personellen Ressourcen zu unterstützen. Allerdings berichten fast alle Klinische Studienzentren von Problemen beim Aufbau dieser Einheiten. Die meisten Studienzentren hatten Schwierigkeiten mit der Personalrekrutierung angesichts hoher Anforderungen an die Mitarbeiter bei gleichzeitig niedriger Standardvergütung. Die anderen genannten Probleme gestalteten sich überwiegend individuell und betrafen jeweils nur eine Einrichtung.

#### **5.1.10 Fazit: Organisation der KKS und Klinischen Studienzentren**

Die Entstehung der überwiegenden Mehrzahl der geförderten Einrichtungen gründet auf den biometrischen / statistischen Instituten - und auch heute sind diese vielfach noch eng verbunden. Die KKS sind vielfach ähnlich organisiert. Die Klinischen Studienzentren hingegen sind aufgrund der zusätzlichen Aufgaben in organisationaler Hinsicht stärker ausdifferenziert. Sie unterscheiden zudem grundsätzlich zwischen einem zentralen Organisteil und einem Teil, welcher das dezentrale Studienmanagement übernimmt. Die Einbindung der Fakultät bzw. von Klinikern in die Tätigkeiten

des KKS / Klinischen Studienzentrums scheint zumindest auf formaler Ebene in vielen Fällen noch verbesserungsbedürftig zu sein.

Die Universitäten/Fakultäten leisten - mit einer Ausnahme - auch nach Abschluss der Förderperiode einen eigenständigen Beitrag zur Finanzierung der KKS und tragen damit dazu bei, die Nachhaltigkeit der Förderung sicherzustellen. Universitäts- bzw. fakultätsinterne finanzielle Anreiz- bzw. Förderprogramme für die klinische Forschung scheint es jedoch nur in Ausnahmefällen zu geben. Nicht überall ist es gelungen, die Fakultät und die forschenden Kliniker vom Nutzen eines KKS zu überzeugen. Teilweise besteht in den KKS die Sorge, dass nach dem Ende der Förderung spezifische Leistungen wie z. B. Beratung oder Informationsveranstaltungen nicht mehr im bisherigen Umfang angeboten werden könnten.

Gemessen an der Personalentwicklung sind die geförderten Einrichtungen in der Zeit seit Ende der Förderung (KKS) bzw. seit dem Jahr 2008 (Klinische Studienzentren) insgesamt gewachsen. Bis auf zwei Ausnahmen mit geringfügigen Rückgängen hat sich die Anzahl der Mitarbeiter (in Vollzeit-äquivalenten) in den geförderten Einrichtungen erhöht. Dabei gab es zwischen den Standorten sowohl hinsichtlich des erreichten Personalniveaus als auch hinsichtlich der Stärke der Personalzunahme teilweise große Unterschiede. Die Klinischen Studienzentren beschäftigen im Durchschnitt mehr Personal als die KKS. Bei den KKS stellte das Datenmanagement/IT den bedeutendsten Tätigkeitsschwerpunkt des Personals dar, bei den Klinischen Studienzentren war es der Bereich Studienassistenten.

Unterschiede zwischen den geförderten Einrichtungen betrafen auch das Selbstverständnis der eigenen Rolle im akademischen Kontext. Während sich ein Teil der Einrichtungen primär als serviceorientierte Dienstleister versteht, äußerten andere Einrichtungen den Anspruch, mit Klinikern "auf Augenhöhe" über die Planung und Durchführung klinischer Studien zu verhandeln und sich dabei auch inhaltlich - und nicht nur methodisch - mit den zugrunde liegenden Forschungsfragen zu befassen.

Den KKS / Klinischen Studienzentren ist es vielfach gelungen, stabile Kooperationsbeziehungen mit Kliniken und Studiensekretariaten vor Ort aufzubauen. Es gibt aber weiterhin eine Vielzahl von Kliniken an den Standorten mit KKS / Klinischen Studienzentrum, die ihre Studien weitgehend oder ganz ohne eine Betreuung durch die geförderten Einrichtungen durchführen. Das in den Leitfäden zur Förderung verankerte Ziel, dass Klinischen Studienzentren zur verbindlichen Koordinierungsstelle für den gesamten Standort werden, wurde somit bislang nicht erreicht.

Allen Klinischen Studienzentren ist es gelungen, dezentrale Studieneinheiten aufzubauen und mit personellen Ressourcen zu unterstützen. Allerdings berichten fast alle Klinische Studienzentren von Problemen beim Aufbau

dieser Einheiten, insbesondere bei der Personalrekrutierung angesichts hoher Anforderungen an die Mitarbeiter bei gleichzeitig niedriger Standardvergütung.

## **5.2 Leistungsangebot der KKS / Klinischen Studienzentren**

Das Leistungsangebot der KKS / Klinischen Studienzentren umfasst im wesentlichen Leistungen zur Beratung und Betreuung von klinischen Studien (vgl. Kapitel 5.2.1). Daneben gehören auch Angebote im Bereich der Aus-, Fort- und Weiterbildung zentral zum Angebotsportfolio der KKS / Klinischen Studienzentren (vgl. Kapitel 5.2.2). Zunehmend erbringen die KKS / Klinischen Studienzentren aber auch Qualitätssicherungs- und Kontrollfunktionen (vgl. Kapitel 5.2.3). Die Unterstützung der Kliniken bei der Patientenrekrutierung zählen viele KKS nicht zu ihren Kernaufgaben. Wegen der hohen Bedeutung der Patientenrekrutierung für die Qualität von Studien wird dieses Thema in Kapitel 5.2.4 separat angesprochen.

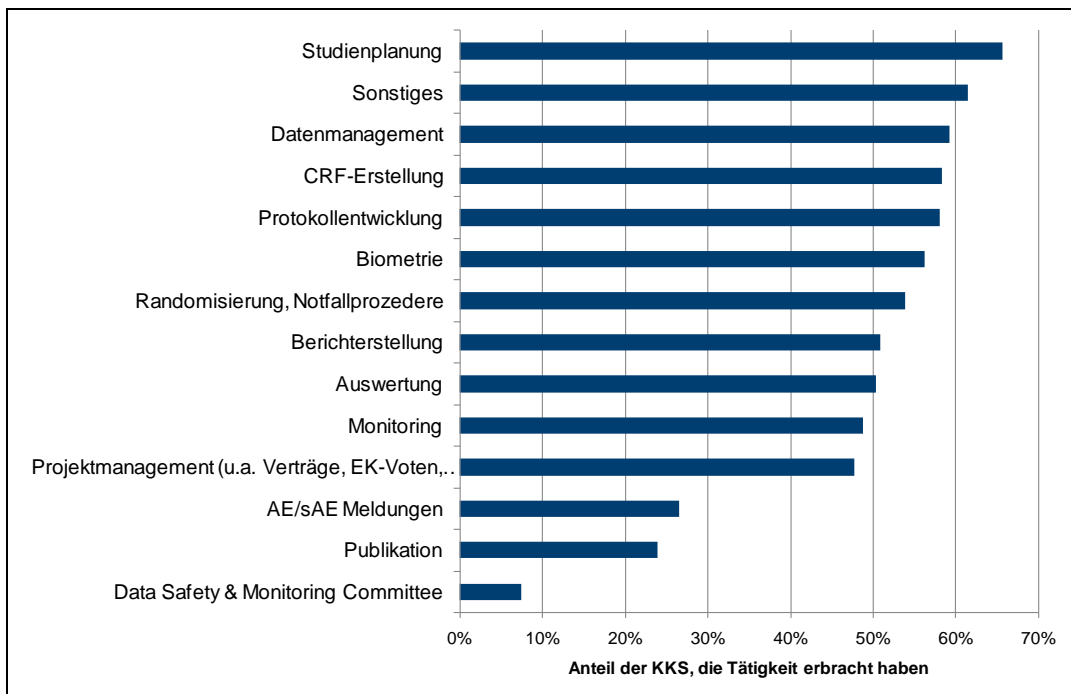
### **5.2.1 Leistungsangebot der KKS / Klinischen Studienzentren zur Beratung und Betreuung von Studien**

Die Leistungspalette der KKS bzw. der Klinischen Studienzentren ist bis auf wenige Ausnahmen weitgehend homogen. Alle befragten Einrichtungen boten im Jahr 2010 Leistungen für die Studienplanung, Protokollentwicklung, Biometrie und CRF-Erstellung an. Auch im Bereich der Studierendurchführung ist das Leistungsangebot nahezu identisch. Die einzigen Unterschiede ergeben sich im Bereich "Data Safety" und "Monitoring Committee". Diese Leistung wird nur von acht Einrichtungen (fünf KKS und drei Klinischen Studienzentren) angeboten. Im Leistungsbereich "Auswertung" gibt es nur eine Einrichtung, die nicht an der Erstellung von Publikationen mitarbeitet, sonst ist auch in diesem Bereich das Angebot gleich.

Neben dem Spektrum des Leistungsangebots wurden die Einrichtungen auch nach der Struktur der – im Jahr 2010 – tatsächlich nachgefragten bzw. erbrachten Leistungen befragt. Zwei Einrichtungen machten dazu keine Angaben. Die Auswertung der Antworten der übrigen Einrichtungen stieß auf einige Schwierigkeiten: Zum einen wurde von den Einrichtungen nicht immer dieselbe Bezugsgröße (Anzahl der im Jahr 2010 betreuten Studien) gewählt; zum anderen haben einige Einrichtungen offensichtlich angegeben, bei welchem Anteil der 2010 betreuten Studien sie diese Leistungen im Jahr 2010 oder auch schon früher erbracht haben. Und schließlich haben die Einrichtungen sich nicht immer an die vorgegebenen Antwortkategorien gehalten, sondern teilweise eigene gebildet. Aus diesem Grund können die berichteten Anteile der einzelnen Einrichtungen nicht direkt miteinander

verglichen werden. Die aggregierten Auswertungen geben aber Aufschluss über die relative Bedeutung der einzelnen Leistungen zueinander. So lag der Schwerpunkt der KKS in der Studienplanung, im Datenmanagement, der CRF-Erstellung und der Protokollentwicklung (vgl. Abbildung 28). Am Projektmanagement und v. a. an der Auswertung von Studien (Datenanalyse, Berichterstellung und Publikation) waren viele KKS häufig nicht beteiligt. Der aggregierte hohe Anteil an erbrachten sonstigen Leistungen ist maßgeblich auf eine Einrichtung zurück zu führen, die in gut vier Fünftel aller Studien Funktionen in Gremien zur Studiensteuerung und -überwachung übernommen hat.

Abbildung 28: Tätigkeitsschwerpunkte der KKS, 2011



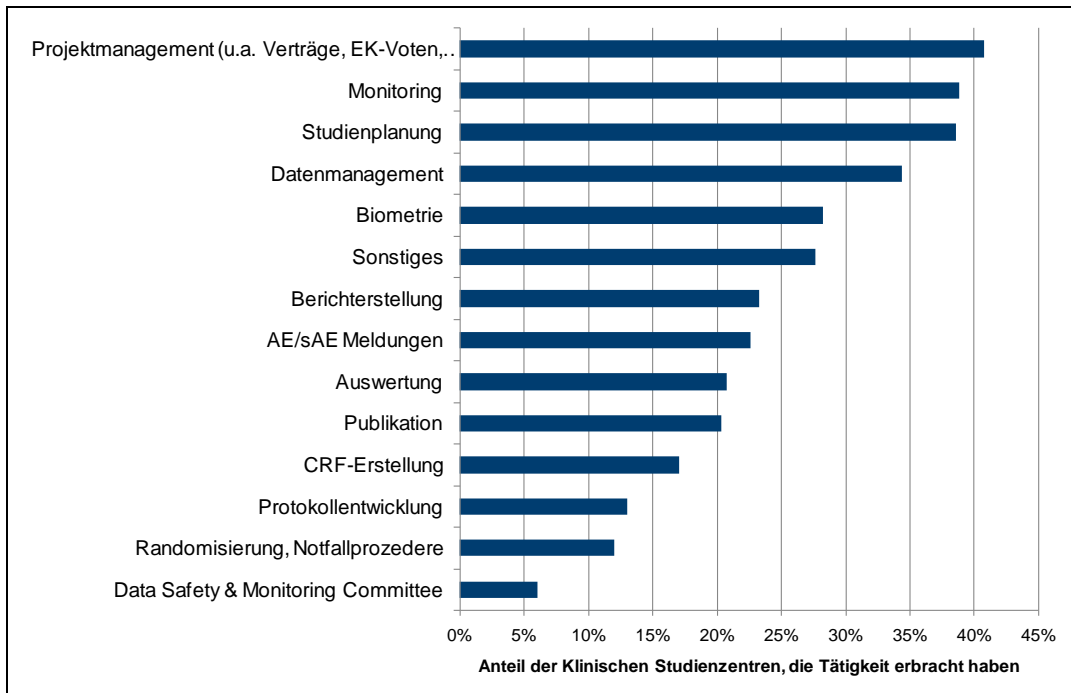
Quelle: IGES

Teilweise deutliche Unterschiede gab es zwischen den Einrichtungen im Hinblick auf Leistungen in den Bereichen Biometrie und Monitoring. Bei einigen KKS war das Monitoring der Leistungsschwerpunkt, von einem anderen wurde es überhaupt nicht erbracht, weil diese Leistung von einem an der Universität angesiedeltem Prüfzentrum (GmbH) übernommen wurde. Ähnliche Unterschiede gibt es bei der Biometrie, was sich zumindest zum Teil durch die oben schon beschriebenen Unterschiede zwischen den Einrichtungen hinsichtlich ihrer Kooperation mit den biometrischen Instituten vor Ort erklärt.

Bei den Klinischen Studienzentren standen das Projektmanagement und das Monitoring im Vordergrund; zu beachten ist jedoch, dass die Studienassis-

tenz nicht als separate Leistungskategorie abgefragt wurde (vgl. Abbildung 29). Diese wurden von den Klinischen Studienzentren teilweise unter "Sonstige" aufgeführt.

Abbildung 29: Tätigkeitsschwerpunkte der Klinischen Studienzentren, 2011



Quelle: IGES

Anmerkung: Die Studienassistenten wurden hier nicht als eigenständige Kategorie abgefragt.

Die insgesamt niedrigeren Prozentzahlen bei den Klinischen Studienzentren im Vergleich zu den KKS lassen sich dadurch erklären, dass die Klinischen Studienzentren für einen wesentlichen Anteil ihrer Studien weit überwiegend oder ausschließlich nur Studienassistentenleistungen erbringen. Um diese Unterschiede deutlich zu machen, haben zwei Klinische Studienzentren die Auswertung getrennt durchgeführt: zum einen für die Studien, für die auch die "Zentrale"<sup>59</sup> des Klinischen Studienzentrums mindestens eine Leistung erbringt, zum anderen für die Studien, in denen die "Zentrale" des Klinischen Studienzentrums keine Leistungen erbracht hat (vgl. Tabelle 4).

<sup>59</sup> Im Gegensatz zu den dezentralen Einheiten.

Tabelle 4: Erbrachte Leistungen in Studien in einem Klinischen Studienzentrum in Abhängigkeit von den berücksichtigten Studien, 2010

	Anteil Studien, für die 2010 diese Leistungen erbracht wurden (in %)	
	ausschließlich Studien mit Beteiligung der Zentrale	auch Studien ohne Beteiligung der Zentrale
<b>Planung</b>		
Studienplanung	27%	11%
Protokollentwicklung	27%	11%
Biometrie	27%	11%
CRF-Erstellung	27%	11%
<b>Durchführung</b>		
Projektmanagement (u. a. Verträge, EK-Voten, Patientenversicherung)	33%	13%
Randomisierung, Notfallprozedere	23%	9%
Monitoring	37%	15%
AE/sAE Meldungen	31%	13%
Datenmanagement	30%	12%
Data Safety & Monitoring Committee		
<b>Auswertung</b>		
Auswertung	34%	14%
Berichterstellung	34%	14%
Publikation	34%	14%
Sonstiges	52%	63%

Quelle: IGES

In den Interviews wurde dann deutlich, dass sich der Umfang der Leistungserbringung je Studie sowohl bei den KKS als auch bei den Klinischen Studienzentren wesentlich danach unterscheidet, ob es sich um eine IIT oder um eine Industriestudie handelt: Bei Industriestudien erbringen die KKS / Klinischen Studienzentren meist nur ein oder zwei Leistungsmodulare pro Studie; bei den Klinischen Studienzentren ist dies häufig die Studienassistenz, bei den KKS das Monitoring. Eine umfassende Studienbetreuung findet dagegen weit überwiegend nur bei IITs statt.

Auch die Mitgliedsunternehmen des vfa wurden befragt, welche Leistungen die KKS bzw. Klinischen Studienzentren üblicherweise für sie erbringen.

Von den befragten Firmen gaben zehn auf diese Frage eine Antwort: Der Großteil der Firmen betonte dabei, dass die KKS bzw. Klinischen Studienzentren hauptsächlich unterstützende Maßnahmen erbringen, 70 % der Befragten erwähnten die Bereitstellung von Study Nurses. Vier der Befragten gaben an, dass die KKS bzw. Klinischen Studienzentren Aufgaben einer SMO erfüllen. "Sie [die KKS] agieren dabei analog zu SMOs in anderen Ländern". Zwei der Befragten erwähnten die Leistungen der KKS bzw. Klinischen Studienzentren im Bereich der Schulungsangebote, insbesondere die GCP-Kurse wurden hervorgehoben: "Hier haben die KKS aus unserer Sicht Aufbauarbeit geleistet". Zwei Befragte nannten das Datenmanagement und das Monitoring als Leistungen der KKS bzw. Klinischen Studienzentren. Des Weiteren wurde eine Vielzahl von unterstützenden Maßnahmen von den einzelnen Befragten aufgelistet, beispielsweise Unterstützung von Prüffärzten, Feasibility, Zentrenauswahl, Patientenrekrutierung, Einreichung des Antrags bei der Ethik-Kommission sowie Laborservice und Biostatistik.

### **5.2.2 Aus-, Fort- und Weiterbildung**

Der Leitfaden für die Förderung der KKS forderte Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die in der Patientenversorgung tätigen Wissenschaftler ausreichend Zeit für die Studienplanung und -durchführung erhalten. Darunter fällt zum einen die Einrichtung von Rotationsstellen für Kliniker sowie die Existenz von Curricula im Bereich der studienbezogenen Aus- und Weiterbildung. Zum anderen wird v. a. auch die Existenz einer methodischen Fort- und Weiterbildung sowie eine spezifische Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses, die über die regulären universitären Angebote hinausgehen, verlangt. Auch der Leitfaden für die Förderung der Klinischen Studienzentren enthält die Ausbildung von Studienpersonal und die Fortbildung des wissenschaftlichen Nachwuchses als wesentliche Aufgabe dieser Einrichtungen.

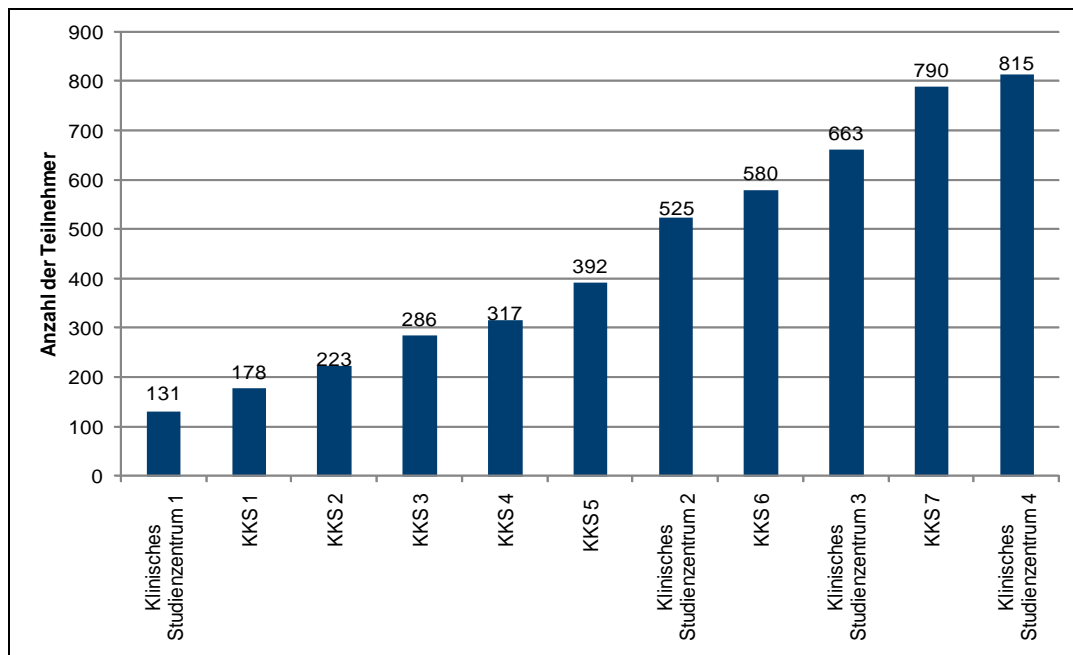
Die Verbesserung der Nachwuchsförderung für klinische Studien wird damit als eine der zentralen Herausforderungen gesehen, um die Anzahl und Qualität der in Deutschland durchgeführten klinischen Studien zu verbessern.

#### **5.2.2.1 Fort- und Weiterbildungsangebote**

Die befragten Einrichtungen wurden gebeten, die Aus- und Fortbildungsangebote (inklusive Teilnehmerzahl und Teilnehmerkapazität der Veranstaltung) unter besonderer Berücksichtigung der Angebote für Studienassistenten, Prüffärzte, Studienleiter und Monitore darzustellen.

Die Anzahl der Teilnehmer an den Fort- und Weiterbildungsangeboten der befragten Einrichtungen variierte sehr stark zwischen den Einrichtungen (vgl. Abbildung 30). Die Anzahl der Teilnehmer schwankte zwischen einem Minimum von insgesamt 131 zu einem Maximum von insgesamt 815 Teilnehmern.<sup>60</sup>

Abbildung 30: Anzahl der Teilnehmer an Fort- und Weiterbildungsangeboten, 2010



Quelle: IGES

Anmerkung: Keine Darstellung von einem Klinischen Studienzentrum und einem KKS

Das Fort- und Weiterbildungsangebot stellt sich dabei als sehr heterogen dar. Der Großteil der Einrichtungen (10 von 13) bieten Prüferkurse, GCP-Kurse und Studienassistenten-Kurse an. Fünf der 13 Einrichtungen bieten des Weiteren Monitor-Kurse an und vier Einrichtungen offerierten Studienleiter-Kurse. Es wird eine Vielzahl weiterer Kurse angeboten, jedoch immer nur von einigen wenigen Einrichtungen, wie z. B. Study Nurse Kurse, Pro-

<sup>60</sup> Ein Klinisches Studienzentrum konnte nicht für alle angebotenen Kurse die Teilnehmerzahl angeben. Die angegebene Gesamtteilnehmerzahl beläuft sich auf 432 Teilnehmer und es fehlen Angaben zu ungefähr 5 Kursen mit einer Teilnehmerkapazität von rund 30 Teilnehmern. Ein KKS wurde nicht in die Abbildung mit aufgenommen, da nur die Gesamtteilnehmerzahl an allen Veranstaltungen angegeben wurde und auch Veranstaltungen wie ein "Symposium" in die Gesamtteilnehmerzahl eingingen.

jektmanagement-Kurse, Gefahrgutschulungen, Statistik-Kurse oder Klinische Evaluation.

Das Veranstaltungsangebot der Einrichtungen mit der höchsten bzw. geringsten Anzahl an Teilnehmern wird im Folgenden detailliert dargestellt.

Eine Einrichtung bot im Jahr 2010 nur drei verschiedene Kurse an: Studienassistenten-, Studienleiter- und Prüfartztkurse mit insgesamt 131 Teilnehmern. Die Einrichtung mit der zweitniedrigsten Anzahl an Kursteilnehmern hat nur zwei verschiedene Kurse angeboten, nämlich das Studienprogramm "Klinische Evaluation" sowie sieben "GCP/AMG Workshops". Auch eine weitere Einrichtung mit geringen Teilnehmerzahlen bot lediglich drei verschiedene Kurse an: Prüferkurse, einen GCP-Aufbaukurs sowie einen Einführungskurs in die Studienassistenten nach GCP.

Die zwei Einrichtungen mit den höchsten angegebenen Teilnehmerzahlen weisen demgegenüber ein viel umfassenderes Fort- und Weiterbildungsangebot auf. Die Einrichtung mit der zweithöchsten Anzahl an Teilnehmern bot elf verschiedenartige Kurse an, darunter v. a. Prüfartztkurse, Study Nurse Kurse und verschiedene Seminare. Auffällig ist dabei insbesondere die hohe Anzahl an Prüfartztkursen (23) mit insgesamt 566 Teilnehmern. Die Einrichtung mit der höchsten Anzahl an Teilnehmern (Klinisches Studienzentrum) gab neben einer Vielzahl weiterer Kurse und Seminare vier Prüfartztkurse und elf GCP-Trainings an, mit einer Gesamtzahl von 344 Teilnehmern. Des Weiteren wurde hier auch ein Expertenforum "Medizinprodukte" mit rund 100 Teilnehmern durchgeführt. Aufgelistet wurde auch die Praktikumsleitung im Querschnittfach mit 120 Teilnehmern. Selbst wenn man die letzten beiden Angebote nicht mit einrechnet, bleibt diese Einrichtung (Klinisches Studienzentrum) einer der drei Spitzenreiter bezüglich der Teilnehmeranzahl.

Mit der Ausnahme von einer Einrichtung, die nur eine Teilnehmerkapazitätsauslastung von 80 % angibt, geben alle anderen Einrichtungen an, dass die tatsächliche Teilnehmerzahl höher war als die angedachte ausgewiesene maximale Teilnehmerzahl der jeweiligen Kurse.

Für viele geförderte Einrichtungen gehört die Fort- und Weiterbildung zu ihren zentralen Aufgaben. Allerdings gibt es auch Einrichtungen (KKS), die darin nicht ihren Schwerpunkt sehen. Darüber hinaus geben zwei Klinischen Studienzentren an, überwiegend für den Eigenbedarf auszubilden und ein - zuvor als KKS gefördertes - Klinisches Studienzentrum gibt an, dass der Aufbau des Fort- und Weiterbildungsangebots erst im Rahmen der Klinischen Studienzentren-Förderung richtig begonnen habe.

### 5.2.2.2 Maßnahmen zur Ausbildung des medizinischen Nachwuchses

*Etablierung einer strukturierten Fortbildung für den medizinischen Nachwuchs:* Im schriftlichen Fragebogen gaben die meisten Einrichtungen (n = 10) an, während der Förderung eine strukturierte Fortbildung für den medizinischen Nachwuchs etabliert zu haben. In einer Einrichtung (Klinisches Studienzentrum) existierte diese Fortbildung schon vor Förderbeginn. Zwei Einrichtungen (KKS) gaben an, bislang keine strukturierte Fortbildung etabliert zu haben. Die Erläuterungen der Einrichtungen zu ihren Antworten legen jedoch nahe, dass diese Frage fehlinterpretiert wurde, da im Wesentlichen die zuvor schon erwähnten Fort- und Weiterbildungsangebote aufgeführt wurden.

Um ein umfassendes Ausbildungsprogramm handelt es sich im Fall des Masterstudiengangs "Master of Science in Clinical Research & Translational Medicine", welcher - aufgrund des erheblichen administrativen Aufwands - verzögert erst im November 2010 an der Universität Leipzig startete. An der Universität Köln wird laut Aussagen des dortigen Klinischen Studienzentrums ein Promotionsstudiengang "Klinische Forschung" eingeführt werden.

Das KKS/Central in Tübingen bietet in Kooperation mit der Donau-Universität Krems schon seit dem Jahr 2006 einen Masterstudiengang "Clinical Research" an. Die Kurse finden in Tübingen statt; allerdings ist die medizinische Fakultät der Universität Tübingen in dieses Angebot nicht eingebunden.

In Marburg gibt es schon seit dem Gründungsjahr des KKS (2000) den sechsmonatigen Kurs "klinische Evaluation" den das KKS gemeinsam mit dem Lehrstuhl für Allgemeinmedizin anbietet.<sup>61</sup>

Einige KKS / Klinische Studienzentren verwiesen auf Ausbildungsangebote, die primär in der Regie anderer Einrichtungen liegen, in denen sie aber mehr oder weniger umfangreiche Aufgabenpakete übernehmen. So verwies ein KKS auf den Masterstudiengang "Medizinische Biometrie", der primär vom Biometrischen Institut der Medizinischen Fakultät betreut wird. Das KKS ist im Rahmen des Masterstudiengangs nur an wenigen Kursen beteiligt. Ähnlich sieht die Konstellation in Freiburg aus, hier unterstützen die Universität Freiburg und das KKS den seit dem Jahr 2007 von der Wissenschaftlichen Hochschule Lahr angebotenen Masterstudiengang "Clinical Research Management".

---

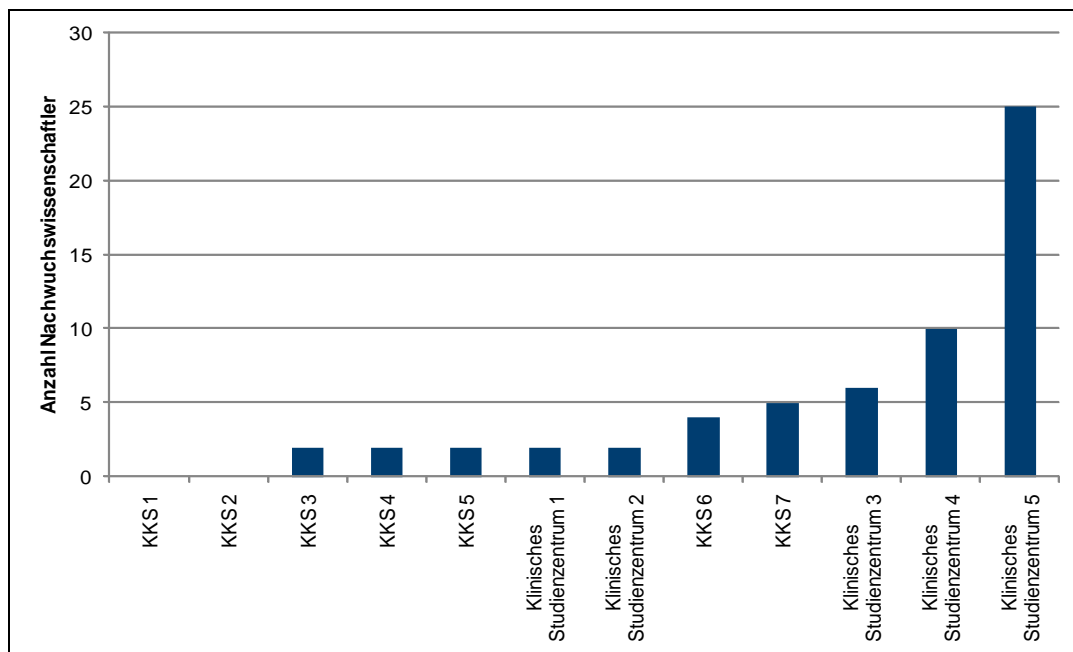
<sup>61</sup> Vgl. [www.uni-marburg.de/fb20/allgprmed/lehre/ke\\_seminar](http://www.uni-marburg.de/fb20/allgprmed/lehre/ke_seminar) (Zugriff 30.8.2011)

Teilweise wurde berichtet, dass die Ausbildungsangebote zu klinischen Studien von den Studierenden kaum nachgefragt und deshalb wieder eingestellt wurden.

*Mitarbeit an klinischen Studien als habitations- bzw. berufsrelevantes Kriterium:* Bei insgesamt acht der geförderten Einrichtungen ist die Mitarbeit an klinischen Studien sowohl ein habitations- als auch ein berufsrelevantes Kriterium. In einem KKS und einem klinischen Studienzentrum ist die Mitarbeit bei klinischen Studien weder ein habitations- noch ein berufsrelevantes Kriterium. Bei einem KKS ist die Mitarbeit zwar ein habitationsrelevantes Kriterium, jedoch kein berufsrelevantes; bei einem KKS ist es umgekehrt.

*Anzahl der Nachwuchswissenschaftler:* Laut Angaben der 12 Einrichtungen (ohne ein KKS), welche diese Frage beantworteten, gab es an den KKS / Klinischen Studienzentren im Jahr 2010 insgesamt 60 Nachwuchswissenschaftler. Von diesen waren etwas weniger als die Hälfte (25) der Nachwuchswissenschaftler an lediglich einem Klinischen Studienzentrum beschäftigt. Ein weiteres Klinisches Studienzentrum gab an, zehn Nachwuchswissenschaftler zu beschäftigen und ein Klinisches Studienzentrum meldete sechs Nachwuchswissenschaftler (vgl. Abbildung 31).

Abbildung 31: Anzahl der Nachwuchswissenschaftler, 2010



Quelle: IGES

Anmerkung: Keine Angaben von einem KKS

Damit verfügen diese drei KKS / Klinischen Studienzentren über mehr als zwei Drittel aller von den befragten Einrichtungen angegebenen Nachwuchswissenschaftler.

*Anzahl der Rotationsstellen an den Kliniken:* Die Frage nach der Anzahl der Ärzte, die zum Zeitpunkt 31.12.2010 von dem Klinikum ganz oder teilweise für Forschungsaufgaben von der medizinischen Versorgung freigestellt wurden (sog. Rotationsstellen), beantwortete nur ungefähr die Hälfte der Einrichtungen (n = 7). Der Anteil der Rotationspositionen an der Anzahl der insgesamt hauptamtlich beschäftigten Ärzte an einem Klinikum variiert beträchtlich zwischen 0,5 % (ein Klinisches Studienzentrum) und 30 % (ein Klinisches Studienzentrum).

Die Einrichtungen (fünf KKS sowie ein Klinisches Studienzentrum), gaben vielfach an, dass es Rotationsstellen im KKS überhaupt nicht gab oder es sie früher einmal gab, dann aber - meist aufgrund von Stellenbesetzungsproblemen (Ärztmangel in der Krankenversorgung, Vergütung nach TV-L) - aufgegeben wurden. In einem Fall (Klinisches Studienzentrum) wurde das bis zum Jahr 2009 praktizierte Rotationsarztsystem als ineffizient beschrieben (teilweise unzureichende Studienqualität, hohe Abwanderungsrate in Industrie). In den Klinischen Studienzentren wurden die Rotationsstellenprogramme mit finanzieller Förderung durch das BMBF neu aufgelegt und grundsätzlich auf der Grundlage eines kompetitiven Bewerbungsverfahrens ausgestaltet. Aber auch dort scheint eine Stellenbesetzung teilweise schwierig (ein Klinisches Studienzentrum), das Interesse der Kliniker eher gering (weiteres Klinisches Studienzentrum) oder das System noch gar nicht implementiert (anderes Klinisches Studienzentrum). Lediglich in einem Klinischen Studienzentrum scheint ein umfassender ausgebautes Rotationsarztsystem zu bestehen.

### 5.2.3 Übernahme von Kontroll- und Qualitätssicherungs-Aufgaben

Von den 13 Einrichtungen übernehmen gegenwärtig sieben eine Qualitätssicherungs-Funktion bei IIT-Studien, für die die Universität / Fakultät die Sponsorfunktion übernommen hat.<sup>62</sup> In einem KKS werden zusätzlich fast

---

<sup>62</sup> Die Verfahren sind nur teilweise auch auf den Internetseiten der KKS/ Klinischen Studienzentren transparent dargestellt: Für Düsseldorf vgl. [www.uniklinik-duesseldorf.de/deutsch/unternehmen/institute/koordinierungszentrumfrklinische-studienkks/Sponsorschaft/page.html](http://www.uniklinik-duesseldorf.de/deutsch/unternehmen/institute/koordinierungszentrumfrklinische-studienkks/Sponsorschaft/page.html) (Zugriff 29.8.2011); für Münster vgl. [http://zks-muenster.de/fileadmin/DOMAIN/zks-muenster.de/Dokumente/Sponsorverantwortung\\_UKM\\_Amendment\\_290906.pdf](http://zks-muenster.de/fileadmin/DOMAIN/zks-muenster.de/Dokumente/Sponsorverantwortung_UKM_Amendment_290906.pdf) (Zugriff 29.8.2011); für München

alle patientenorientierten Verträge durch einen Juristen im KKS geprüft. Der Umfang dieser ex ante-Prüfungen unterscheidet sich zwischen den Standorten: Während z. B. in einem Fall lediglich die ordnungsgemäße Delegation der Sponsoraufgaben sowie die Budgetierung der Studie geprüft wird, ist der Prüfauftrag andernorts deutlich weiter gefasst.

In einigen Fällen (KKS und Klinische Studienzentrum) ist auch eine begleitende Qualitätssicherung von Studien durch die KKS / Klinischen Studienzentren vorgesehen.

In fünf Einrichtungen gibt es ein derartiges verbindliches Verfahren nicht. Allerdings ist in drei Einrichtungen (zwei KKS und ein Klinisches Studienzentrum) geplant, ein solches Verfahren noch in diesem Jahr einzuführen. Dabei soll das Klinische Studienzentrum künftig für alle an der Fakultät laufenden Projekte das administrative Studienmanagement (ASM) übernehmen. An einem anderen Standort mit einem Klinischen Studienzentrum gibt es keine verbindlichen Vorgaben für eine solche Überprüfung; nach Aussage der Befragten, werden aber dennoch fast alle IIT-Verträge vom Klinischen Studienzentrum auf freiwilliger Basis geprüft.

Teilweise wurde deutlich, dass die Umsetzung eines solchen Prüfungsrechts in der Praxis nicht immer problemlos verläuft. So berichtete ein Klinisches Studienzentrum, dass die Regelung zwar im Jahr 2007 verabschiedet, bis zum Sommer 2011 aber immer noch nicht vollständig umgesetzt wurde. Die Regelung habe aber dazu beigetragen, dass sich das Klinische Studienzentrum teilweise den wenig förderlichen Ruf einer "Studienpolizei" erworben habe und die Kooperationsbereitschaft mit dem Zentrum insgesamt gesunken sei.

## **5.2.4 Patientenrekrutierung**

### **5.2.4.1 Situation und Probleme**

Die Patientenrekrutierung wurde von den meisten Befragten als eines der zentralen Probleme für die Durchführung qualitativ hochwertiger klinischer Studien bezeichnet. Vielerorts wird die derzeitige Situation noch als mangelhaft oder zumindest "deutlich verbesserungswürdig" bezeichnet. Dies gilt sowohl für KKS als auch für Klinische Studienzentren. Dabei wurden innerhalb der Universitätskliniken große Unterschiede zwischen einzelnen Kliniken mit unterschiedlicher Studienerfahrung konstatiert.

Die KKS sehen die Patientenrekrutierung grundsätzlich nicht als ihre direkte Aufgabe an, u. a. weil - so eine Einrichtung - es sich wegen des hohen damit verbundenen Personalaufwandes nicht rentiere. Aber auch Klinische Studienzentren geben an, dass die Patientenrekrutierung "nur teilweise in ihrer Hand" liegt bzw. als Aufgabe an die dezentralen Studieneinheiten delegiert wurde.

Ein zentrales Problem für die Patientenrekrutierung besteht darin, dass häufig weder die Einrichtungen noch die Kliniken über die notwendigen Daten zum Potential und zu den tatsächlich rekrutierten Patienten verfügen. So konnten fünf Einrichtungen keine Angaben zur Anzahl der Patienten machen, die für Studien, an denen sie beteiligt waren, rekrutiert wurden. Entsprechende Auswertungen, die in den BMBF-Zwischen- und Abschlussberichten enthalten waren, seien immer Sonderauswertungen gewesen. Regelmäßig lägen solche Daten nicht vor, berichtete ein Klinisches Studienzentrum.

Auch zur Ermittlung des Rekrutierungspotentials in den Kliniken über Daten aus dem Krankenhausinformationssystem gibt es entweder noch überhaupt keine Ansätze (z. T. auch wegen Datenschutzproblemen), oder solche Systeme befinden sich gegenwärtig erst im Aufbau.

#### **5.2.4.2 Maßnahmen zur Verbesserung der Patientenrekrutierung**

Die meisten der geförderten Einrichtungen nannten eine Vielzahl von Maßnahmen, die sie ergriffen haben, um die Patientenrekrutierung zu verbessern.<sup>63</sup> In der Befragung nannten sechs der 13 Einrichtungen Fort- und Weiterbildungsangebote, darunter Prüfarztkurse mit einem Schwerpunkt Patientenrekrutierung sowie klinikinterne Fortbildungen und Nachschulungen von Studienpersonal hinsichtlich der Patientenrekrutierung.

Im Vordergrund der Maßnahmen standen entsprechende Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen: In der Befragung nannten 6 der 13 Einrichtungen Fort- und Weiterbildungsangebote als Maßnahme zur Steigerung der Patientenrekrutierung. Hierbei wurde insbesondere die Schwerpunktlegung auf die Patientenrekrutierung bei den Prüfarztkursen erwähnt sowie klinikinterne Fortbildungen und Nachschulungen von Studienpersonal hinsichtlich der Patientenrekrutierung.

Fünf der 13 Einrichtungen berichteten über eine direkte Unterstützung bzw. Motivation der Prüfzentren zur Steigerung der Patientenrekrutierung. Aus

---

<sup>63</sup> Nur eine Einrichtung machte keine Angaben und eine Einrichtung verwies nur auf ihr Ausbildungsprogramm.

einer Einrichtung wurde aber auch berichtet, dass ein Kurs zum Thema "Feasibility" mangels Interesse von Seiten der Kliniker nicht stattfinden konnte. Des Weiteren wurde der Einsatz von Study Nurses bzw. Flying Study Nurses von vier der befragten Einrichtungen als Maßnahme zur Patientenrekrutierung angegeben.

Auch Öffentlichkeitsarbeit und Kampagnen wurden mehrfach als Maßnahme erwähnt. Insbesondere wurden hier Anzeigenkampagnen in öffentlichen Verkehrsmitteln, in Zeitungen und im Internet erwähnt, die Entwicklung und Verteilung von Flyern, Darstellung der Studien auf der Homepage sowie die Teilnahme an Veranstaltungen (z. B. Lange Nacht der Wissenschaften oder Tag der offenen Tür).

Drei Einrichtungen erwähnten die Errichtung oder Nutzung von Netzwerken, wie beispielsweise die Einbindung weiterer Prüfzentren und die Einbindung von niedergelassenen Ärzten und Selbsthilfegruppen. Zwei Einrichtungen nannten finanzielle Aspekte wie das Lobbying für eine Erhöhung der Fallpauschale und Nachverhandlungen mit dem Finanzier.

Des Weiteren wurden studienprotokoll-bezogene Maßnahmen erwähnt (z. B. Erstellung von Protokollamendments, Anpassung von Studienprotokollen bezüglich der Ein- und Ausschlusskriterien). Weitere Maßnahmen wurden nur von einzelnen Einrichtungen berichtet, wie beispielsweise die Etablierung von Studiensekretariaten, das Anlegen einer Patientenstammdatenbank sowie die Zusammenarbeit mit dem Institut für Medizinische Informatik bei dem Projekt der KIS-basierten Unterstützung der Patientenrekrutierung.

Die Maßnahmen waren in den einzelnen Einrichtungen von unterschiedlichen Erfolg gekrönt.<sup>64</sup> Vier Einrichtungen gaben an, dass mehr Patienten rekrutiert werden konnten bzw. die Maßnahmen vermutlich die Patientenrekrutierung verbessert haben. Eine Einrichtung konnte dabei genauere Zahlen angeben, nämlich eine Steigerung der Patientenzahl um durchschnittlich 1,2 Patienten pro Studie im Jahr 2010 im Vergleich zu 2009. Für das Jahr 2011 wird ein Anstieg um durchschnittlich 3,7 Patienten pro Studie erwartet. Eine weitere Einrichtung (Klinisches Studienzentrum) berichtete, dass im Rahmen von Pilotstudien in dem Institut für Medizinische Informatik gezeigt werden konnte, dass durch ein neues System zur KIS-basierten

---

<sup>64</sup> Eine Einrichtung machte keine Angaben und einer Einrichtung waren die Auswirkungen der Maßnahmen nicht bekannt.

Unterstützung der Patientenrekrutierung in klinischen Studien die Rekrutierungsrate für klinische Studien um bis zu 40 % gesteigert werden kann.<sup>65</sup>

Eine Einrichtung berichtete nur von geringen Auswirkungen der Maßnahmen auf die Patientenrekrutierung. Fünf Einrichtungen gaben unterschiedliche Erfahrungen mit den Maßnahmen an:

- teilweise sehr gut bei Anzeigen in Zeitungen und öffentlichen Verkehrsmitteln. Ansonsten meist leider wenig, manche Studien gehen hier schon mit einem Handicap an den Start, weil die im Studienprotokoll ausgewählte Zielgruppe z. B. nicht beachtete, zum Ausschluss führende Nebenerkrankungen hat;
- teils keine Verbesserung / teils Beschleunigung;
- unterschiedlich, sehr häufig sind die Effekte gering, weil das Engagement der Zentren sehr oft von Einzelpersonen und personellen Ressourcen bei den Zentren abhängig ist;
- Erfolg sehr indikationsabhängig;
- Maßnahmen bewirkten Sensibilisierung der Prüfer, bei Machbarkeitsanfragen möglichst realistische Angaben zu liefern.

### 5.2.5 Fazit: Leistungsangebot der KKS / Klinischen Studienzentren

Die geförderten Einrichtungen bieten alle ein vielfältiges *Leistungsspektrum* an. Die Leistungspalette der KKS bzw. der Klinischen Studienzentren ist bis auf wenige Ausnahmen weitgehend homogen, es sind jedoch regionale, teilweise historisch begründete Schwerpunkte erkennbar. Deutliche Dominanz hat bei den Leistungsboten Datenmanagement, Projektmanagement und Monitoring sowie bei den Klinischen Studienzentren auch die Studienassistenz. Die von den geförderten Einrichtungen durchgeführten Leistungen liegen primär v. a. in den Bereichen der Planung und Durchführung von Studien, weniger im Bereich der Auswertung. Das wiederum reduziert die Sichtbarkeit der geförderten Einrichtungen z. B. durch Kongressbeiträge und Publikationen.

Die *Qualität* der von den geförderten Einrichtungen erbrachten Leistungen scheint insgesamt hoch zu sein, vereinzelt wurde aber auch durch Vertreter von Pharma-Unternehmen Kritik geäußert. Diese Kritik bezieht sich weniger auf die Qualität der einzelnen Leistungen, sondern im Wesentlichen darauf, dass mit dem KKS ein zusätzlicher Akteur in den Studienprozess

---

<sup>65</sup> Dieses Pilotprojekt ist Teil eines BMBF-Verbundprojekts zur KIS-basierten Unterstützung der Patientenrekrutierung in klinischen Studien (Förderkennzeichen 01EZ0941A-F).

eingebunden werden muss, was zu neuen Schnittstellen, einem erhöhten Abstimmungsbedarf und zusätzlichen Kosten führe, ohne dass sich dadurch die Qualität der Leistungen entsprechend erhöhe.

Die meisten geförderten Einrichtungen haben - so auch die Sichtweise externer Experten - im Rahmen der Förderung ein umfangreiches, vielfältiges, qualitativ hochwertiges und gut angenommenes *Aus-, Fort- und Weiterbildungsangebot* auf- und ausgebaut. Vielfach hat dieses Angebot nicht nur das Personal an den geförderten Einrichtungen qualifiziert: Die Kurse waren meist auch für Externe offen oder wurden gar an anderen Klinikstandorten angeboten. Die hohe - und von den KKS teilweise kritisch gesehene - Personalfuktuation hat dazu geführt, dass die positiven Effekte des Ausbildungsangebots auch über die Grenzen der geförderten Einrichtungen hinausreichten und so zu einer breiten Verbesserung der Strukturqualität im Bereich der klinischen Forschung beigetragen haben. Dieser positive Effekt der Förderung wurde nach Ansicht von Befragten sowohl durch die 12. AMG-Novelle stark befördert, die generell einen Fort- und Weiterbildungsbedarf entstehen ließ, als auch durch die Anforderungen der Ethik-Kommissionen, die zunehmend entsprechende Fort-/ Weiterbildungszertifikate für Prüfer erwarten.<sup>66</sup> Vereinzelt wurde aber auch die Notwendigkeit eines öffentlich geförderten Fort- und Weiterbildungsangebots in Frage gestellt, denn auch private bzw. nicht-geförderte Anbieter hätten - so eine befragte Expertin - auf den gestiegenen Bedarf infolge der 12. AMG-Novelle mit entsprechenden Angeboten reagiert.

Deutlich schwieriger scheint der *Aufbau von strukturierten Ausbildungsangeboten* gewesen zu sein. Die geförderten Einrichtungen waren auf diesem Gebiet meist wenig erfolgreich. Dies kann nicht nur auf die erhöhte inhaltliche und organisatorische Komplexität solcher Angebote zurückgeführt werden, sondern auch auf ein eingeschränktes Interesse der Studierenden, solche Angebote wahrzunehmen.

Viele der geförderten Einrichtungen unterstützen mittlerweile ihre Universität / Fakultät bei der Wahrnehmung von Sponsoraufgaben. Dies erscheint auch deswegen notwendig, weil die KKS / Klinischen Studienzentren nicht immer die Betreuung der Studien übernehmen. Teilweise wurde aber deutlich, dass die Umsetzung eines solchen Prüfungsrechts in die Praxis nicht immer problemlos verläuft und u. U. den Ruf und die Akzeptanz eines KKS / Klinischen Studienzentrums eher schädigen kann.

---

<sup>66</sup> Kritisiert wurde in diesem Zusammenhang, dass es keine bundesweit einheitlichen Anforderungen der Ethik-Kommissionen an die Prüfer-Ausbildung gebe.

Die *Patientenrekrutierung* ist eines der zentralen Probleme auch in den von den geförderten Einrichtungen betreuten Studien. Diese sehen Verantwortung für die Patientenrekrutierung v. a. in den Kliniken und ihren Beitrag v. a. in einer entsprechenden Schulung und Sensibilisierung für dieses Thema. Auch scheinen geeignete Instrumente etwa zum systematischen Screening von Patientendaten nach geeigneten Probanden vielfach noch nicht etabliert zu sein.

### **5.3 Einfluss der geförderten Einrichtungen auf die Durchführung klinischer Studien**

Das zentrale Erfolgskriterium der Förderung ist das Ausmaß, in dem die geförderten Einrichtungen dazu beigetragen haben, die Anzahl und die Qualität der (durchgeführten) klinischen Studien zu erhöhen. Die Förderrichtlinie für die KKS sah diesbezüglich insbesondere vor, dass die KKS multizentrische Studien betreuen, die international anerkannten Qualitätsstandards genügen. Weiter spezifizierte diese Richtlinie, dass die KKS neben von der Wissenschaft initiierten Studien auch die Betreuung von Studien im Auftrag Dritter (Industrie, Krankenkassen u. a.) übernehmen können.

#### **5.3.1 Rahmenbedingungen**

Bei sieben der befragten Einrichtungen (fünf KKS und zwei Klinische Studienzentren) gibt es Vorgaben, welche Studientypen die Einrichtungen betreuen sollen. Alle Einrichtungen mit entsprechenden Vorgaben ( $n = 7$ ) geben dabei an, dass sie Arzneimittelstudien der Phasen II und III, Medizinproduktstudien sowie kommerzielle und nicht-kommerzielle Studien betreuen sollen. Weiterhin sollen sechs der befragten Einrichtungen Arzneimittelstudien der Phase IV, Therapieoptimierungsstudien und Diagnosestudien betreuen. Erhebliche Unterschiede in den Vorgaben bestehen bei Anwendungsbeobachtungen, Registerdokumentationen ohne Prüfplan, epidemiologische bzw. bevölkerungsbezogene Studien sowie Prognosestudien. Diese Studientypen sollen von den KKS / Klinischen Studienzentren nicht oder nur in Ausnahmefällen betreut werden (vgl. Tabelle 5).

Tabelle 5: Anzahl der Standorte, an denen die Universitäten / Fakultäten Vorgaben dazu gemacht haben, welche Studientypen von den KKS / Klinischen Studienzentren betreut werden sollen

Art der Studie	Betreuung	Betreuung in Ausnahmefällen	Keine Betreuung	Keine Angaben
Arzneimittelstudien Phase I	5	2	-	-
Arzneimittelstudien Phase II	7	-	-	-
Arzneimittelstudien Phase III	7	-	-	-
Arzneimittelstudien Phase IV	6	1	-	-
Medizinproduktstudien	7	-	-	-
Therapieoptimierungsstudien	6	-	-	1
Anwendungsbeobachtungen	1	1	4	1
Registerdokumentationen ohne Prüfplan	2	1	3	1
Epidemiologische / bevölkerungsbezogene Studien	1	2	3	1
Prognosestudien	1	2	3	1
Diagnosestudien	6	1	-	-
Kommerzielle Studien	7	-	-	-
Nicht-kommerzielle Studien	7	-	-	-

Quelle: IGES

### 5.3.2 Anzahl und Art der Studien

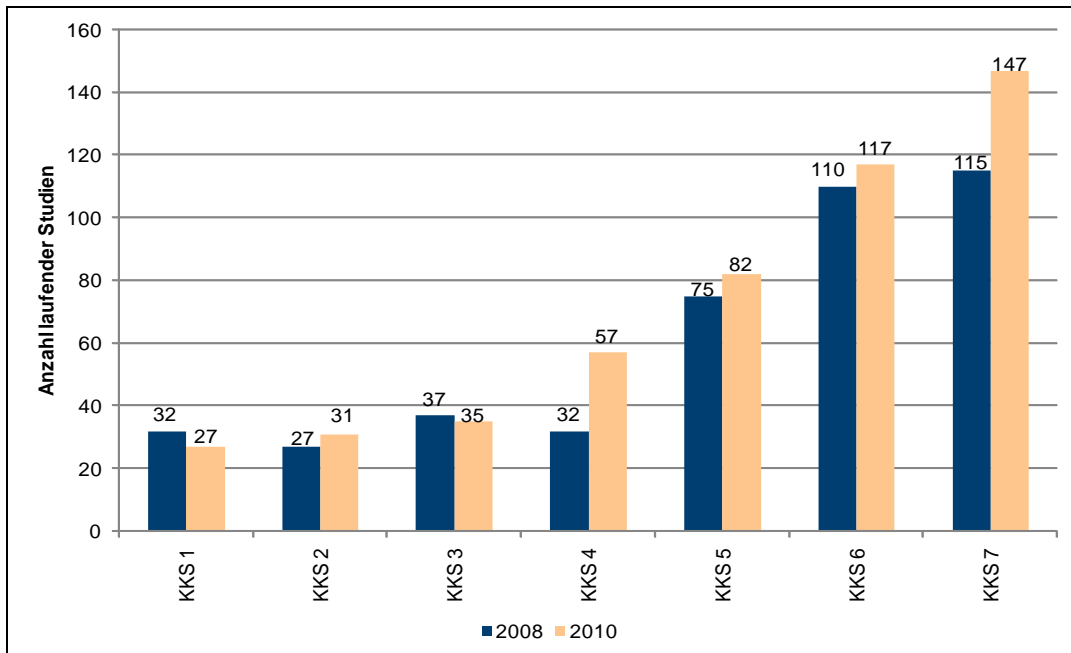
Die KKS betreuten im Jahr 2010 zwischen 27 und 147 Studien (vgl. Abbildung 32).<sup>67</sup> Die Klinischen Studienzentren (vgl. Abbildung 33) betreuten in den Jahren 2008 und 2010 insgesamt deutlich mehr Studien als die "kleineren" KKS.

Zwei KKS betreuten jedoch eine mit den Klinischen Studienzentren vergleichbare Anzahl an Studien. Unter den Klinischen Studienzentren gab es ebenfalls zwei Einrichtungen, die - vor allem im Jahr 2010 - deutlich mehr Studien betreuten als die anderen. Die Zahlen für die Klinischen Studienzentren umfassen dabei sowohl die zentralen als auch die dezentralen Ein-

<sup>67</sup> Eine Einrichtung (KKS) hat bei der Anzahl der laufenden Studien auch die Studien mit angegeben, bei denen nur eine Beratung stattgefunden hat. Aufgrund der Nicht-Vergleichbarkeit dieser Angaben mit den Angaben der anderen Einrichtungen wurde diese Einrichtung in der folgenden Analyse nicht mit einbezogen.

heiten. Insgesamt veränderte sich das Verhältnis der Einrichtungen zueinander nur unwesentlich, wenn man die Anzahl der betreuten Studien auf die Anzahl der vollzeitbeschäftigten Mitarbeiter (VZÄ) bezieht.

Abbildung 32: Anzahl der laufenden Studien in den KKS, 2008 und 2010

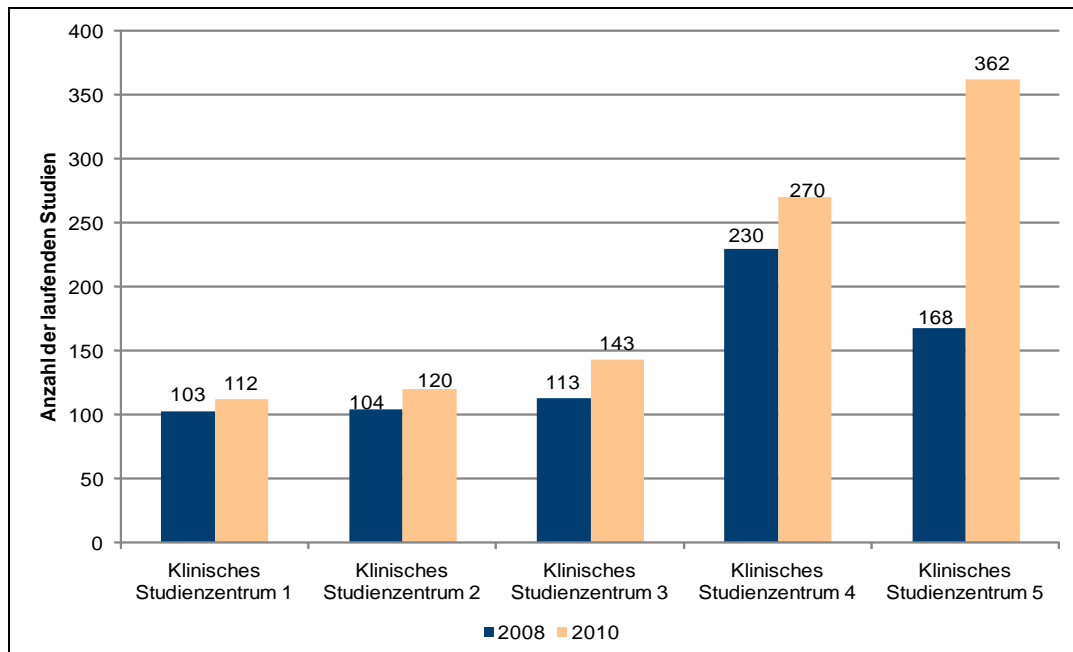


Quelle: IGES

Anmerkung: Ein KKS rechnete die Anzahl der Studien mit ein, bei denen nur Beratungsleistungen stattgefunden haben. Daher wurde dieses KKS nicht in die Analyse mit einbezogen. Bei der Bewertung der Zahlen für ein weiteres KKS muss berücksichtigt werden, dass die Angaben zur Anzahl und Art der Studien insgesamt sehr lückenhaft waren und entsprechende Daten nach Angaben des KKS so nicht mehr gepflegt werden.

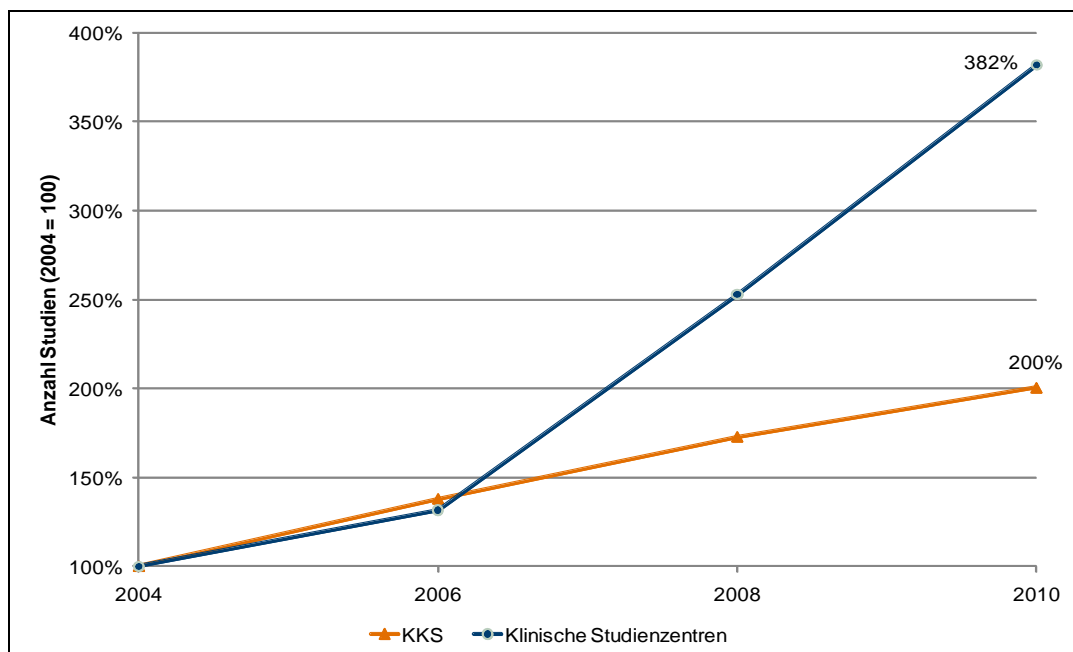
Bei fast allen Einrichtungen hat sich die Zahl der laufenden Studien im Zeitverlauf kontinuierlich erhöht. Die Ausnahmen bilden zwei Einrichtungen (beide KKS). Bei der ersten Einrichtung stieg zwischen 2004 und 2008 die Anzahl der laufenden Studien von 21 auf 37, im Jahr 2010 sank die Anzahl der Studien dagegen wieder leicht und lag bei 35. Auch bei der zweiten Einrichtung lag die Anzahl der laufenden Studien im Jahr 2010 (27) niedriger als noch im Jahr 2008 (32). Im Gegensatz dazu konnte ein Klinisches Studienzentrum die Anzahl der laufenden Studien zwischen den Jahren 2008 und 2010 mehr als verdoppeln (von 168 Studien auf 362 Studien).

Abbildung 33: Anzahl der laufenden Studien in den Klinischen Studienzentren, 2008 und 2010



Quelle: IGES

Abbildung 34: Entwicklung der Anzahl der laufenden Studien, Indexdarstellung (Jahr 2004 = 100), 2004-2010



Quelle: IGES

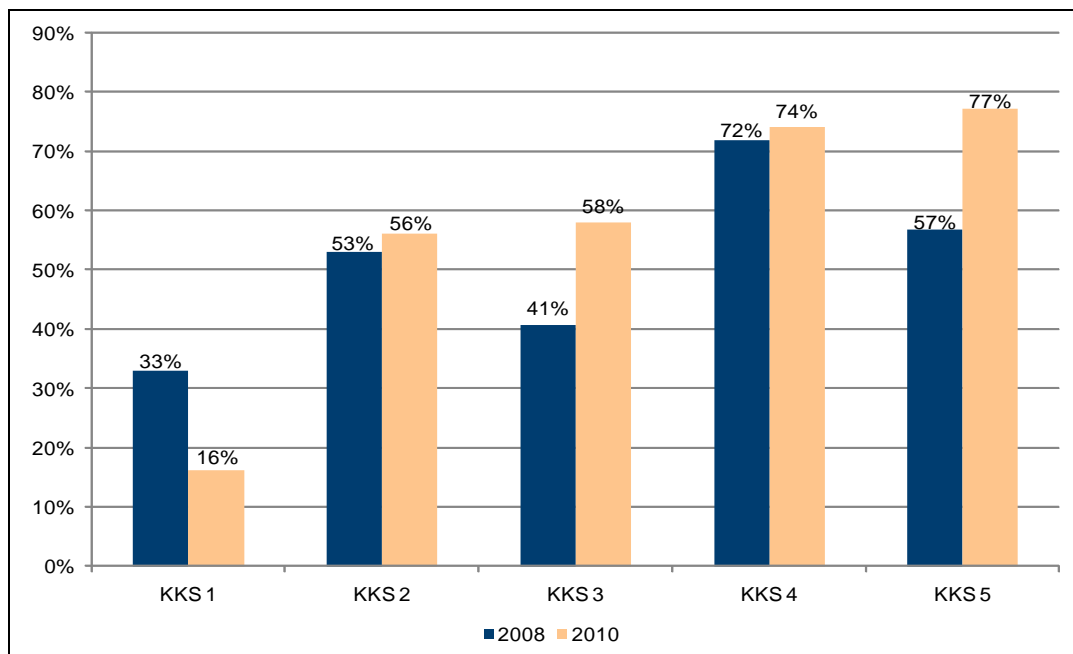
Abbildung 34 stellt die Entwicklung der Anzahl der laufenden Studien bezogen auf die Anzahl an Studien je KKS bzw. Klinischem Studienzentrum

dar (sechs KKS und vier Klinische Studienzentren). Sowohl bei den KKS als auch bei den Klinischen Studienzentren kam es in der Summe zu einem beachtlichen Anstieg der Zahl der Studien, der jedoch bei den Klinischen Studienzentren deutlich stärker ausfiel. Dabei ist zu beachten, dass der starke Anstieg bei den Klinischen Studienzentren von 2008 auf 2010 wesentlich durch den oben erwähnten starken Anstieg der Anzahl der laufenden Studien am Standort des einen Klinischen Studienzentrums bedingt ist.

### 5.3.2.1 Anteil der Studien mit Leitung am Ort des klinischen Studienzentrums bzw. des KKS

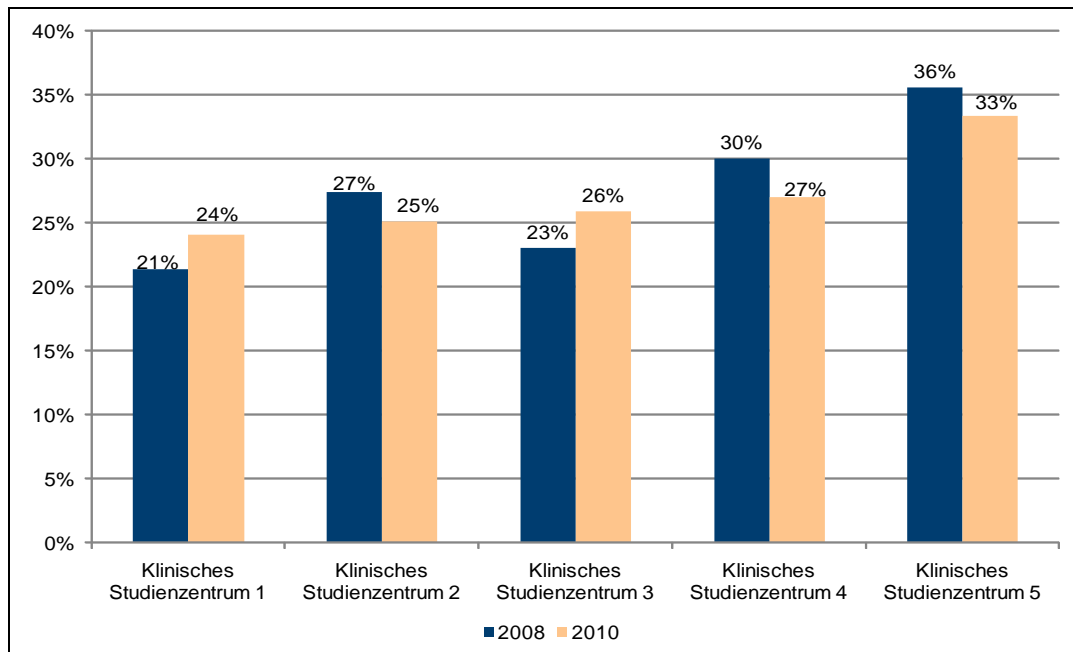
Zu dem Anteil der Studien mit Leitung am Ort des klinischen Studienzentrums bzw. KKS gibt es nur Angaben von zehn Einrichtungen (fünf KKS und fünf Klinische Studienzentren). Der Anteil der Studien mit Leitung am Ort variiert dabei bei den KKS sehr stark mit einem Minimum von 16 % und einem Maximum von 77 % im Jahr 2010. Bei den Klinischen Studienzentren gibt es - auf insgesamt niedrigerem Niveau - keine so großen Differenzen zwischen den Einrichtungen, hier lag der Anteil zwischen knapp einem Viertel und einem Drittel aller Studien (vgl. Abbildung 35 und Abbildung 36).

Abbildung 35: Anteil der Studien mit Leitung am KKS, 2008 und 2010



Quelle: IGES

Abbildung 36: Anteil der Studien mit Leitung am Ort des Klinischen Studienzentrums, 2008 und 2010



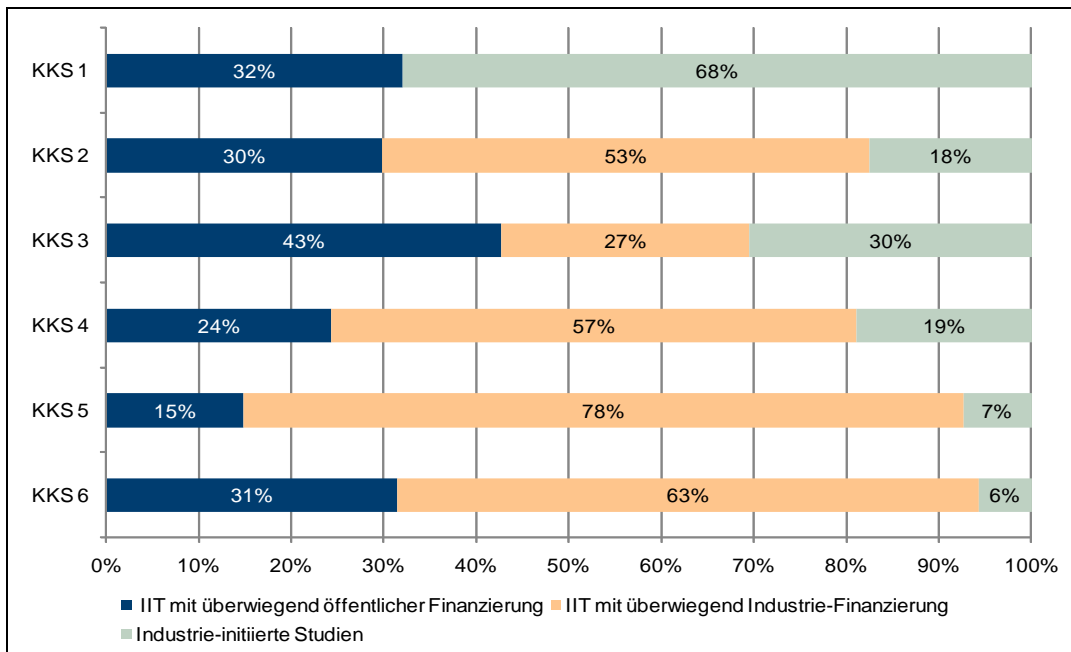
Quelle: IGES

### 5.3.2.2 Sponsorschaft und Finanzierung der Studien

Eine wichtige Unterscheidung der betreuten Studien ist die nach der Art der Sponsorschaft und der Finanzierung. Abbildung 37 und Abbildung 38 stellen daher die jeweiligen Anteile der IITs mit überwiegend öffentlicher Finanzierung, der IITs mit überwiegender Industrie-Finanzierung sowie der von der industrie-initiierten Studien dar - getrennt für KKS und für Klinische Studienzentren.

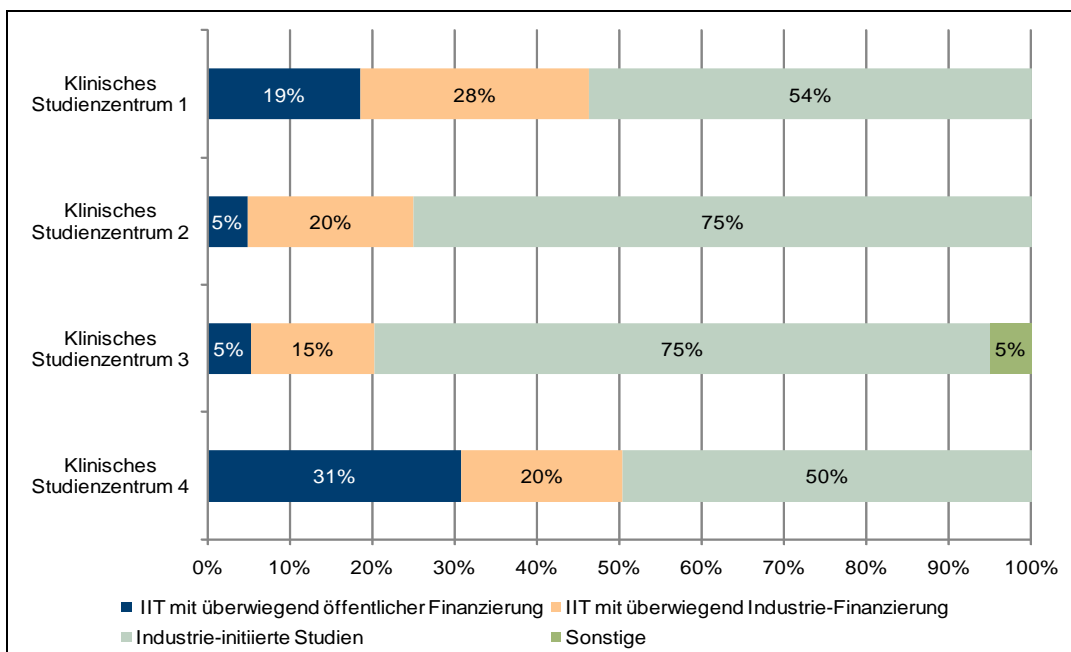
Bei den KKS variiert der Anteil der industrie-initiierten Studien sehr stark in einem Spektrum von 6 % bis 68 %. Rechnet man die IITs mit überwiegender Industrie-Finanzierung hinzu, ergibt sich hinsichtlich der Studien mit Industrie-Finanzierung insgesamt eine geringere Streuung. Der Anteil der Industrie-Finanzierung lag bei allen KKS meist deutlich über 50 % der Studien. Der höchste Anteil an IITs mit überwiegend öffentlicher Finanzierung betrug 43 %, der niedrigste Anteil lag bei 15 % (vgl. Abbildung 37).

Abbildung 37: Anteil der wissenschafts- bzw. industrie-initiierten Studien bei den KKS; 2010



Quelle: IGES

Abbildung 38: Anteil der wissenschafts- bzw. industrie-initiierten Studien bei den Klinischen Studienzentren, 2010



Quelle: IGES

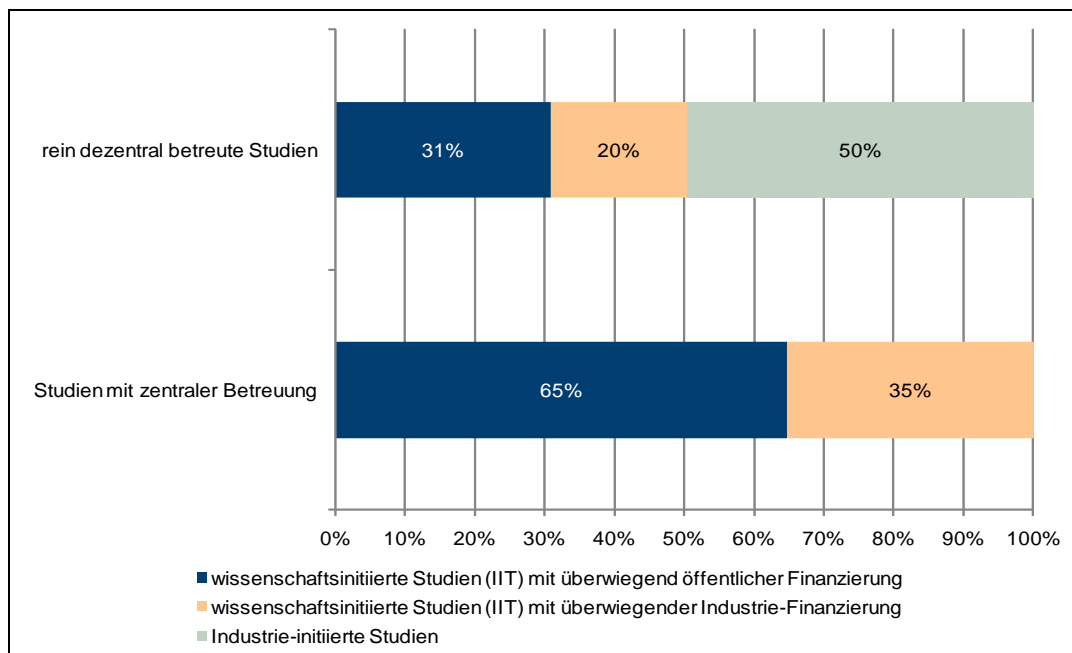
Anmerkung: Für ein Klinisches Studienzentrum lagen die Daten nur in einer mit den anderen Einrichtungen nicht vergleichbaren Form vor.

Auch bei den Klinischen Studienzentren war der Anteil der industrie-initiierten Studien bzw. der IITs mit überwiegend Industrie-Finanzierung sehr hoch. Bei zwei Klinischen Studienzentren lag der Anteil bei 90 % bzw. 95 % (vgl. Abbildung 38).

Allerdings zeigt eine weiterführende Analyse, dass der hohe Anteil an industrie-initiierten Studien vor allem auf die in den dezentralen Studieneinheiten durchgeführten Studien zurückzuführen ist (vgl. Abbildung 39). So weist ein Klinisches Studienzentrum nur die Studien aus, die zumindest auch vom zentralen Studienmanagement (dem "KKS-Kern) betreut werden: Bei diesen Studien liegt der Anteil von IITs mit überwiegend öffentlicher Förderung bei 59 %.

Industrie-initiierte Studien werden demnach (häufig) nicht zentral betreut, sondern laufen überwiegend oder gar ausschließlich in den dezentralen Studieneinheiten. Abbildung 39 zeigt beispielhaft für ein Klinisches Studienzentrum wie deutlich diese Unterschiede zwischen rein dezentral betreuten und bzw. auch ausschließlich zentral betreuten Studien sein können. Es ist daher anzunehmen, dass der in Abbildung 38 dargestellte Anteil der wissenschaftsinitiierten Studien an einem Klinischen Studienzentrum im Vergleich zu den anderen Klinischen Studienzentren überschätzt wird, da für dieses nur die Informationen über die zentrale Studienbetreuung vorliegt.

Abbildung 39: Unterschiedliche Studientypen nach Art der Betreuung am Beispiel eines Klinischen Studienzentrums, 2010

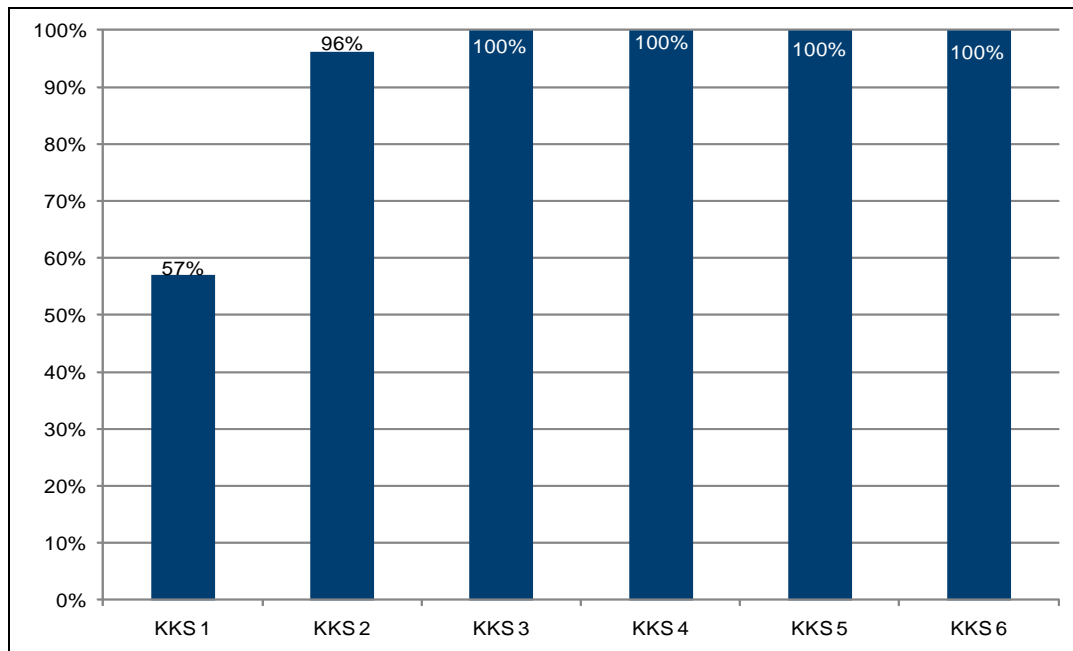


Quelle: IGES

### 5.3.2.3 Qualität der Studien

Der Anteil der GCP-konformen Studien lag mit einer Ausnahme bei allen KKS bei über 95 %, bei vier KKS betrug er sogar 100 %. Nur an einem KKS waren lediglich 57 % der betreuten Studien GCP-konform (vgl. Abbildung 40).

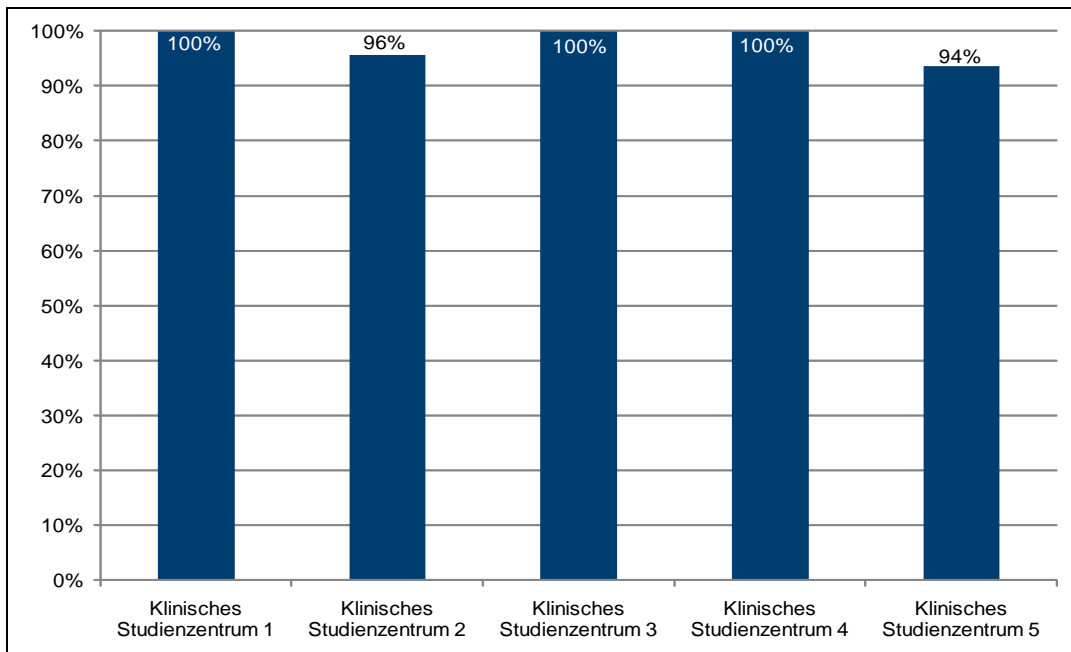
Abbildung 40: Anteil der GCP-konformen Studien an den KKS Einrichtungen, 2010



Quelle: IGES

Bei den Klinischen Studienzentren erbrachten drei der fünf Einrichtungen sämtliche ihrer Studien GCP-konform. Auch bei den anderen beiden Einrichtungen lag der Anteil mit 96 % bzw. 94 % sehr hoch (vgl. Abbildung 41).

Abbildung 41: Anteil der der GCP-konformen Studien an den Klinischen Studienzentren-Einrichtungen, 2010

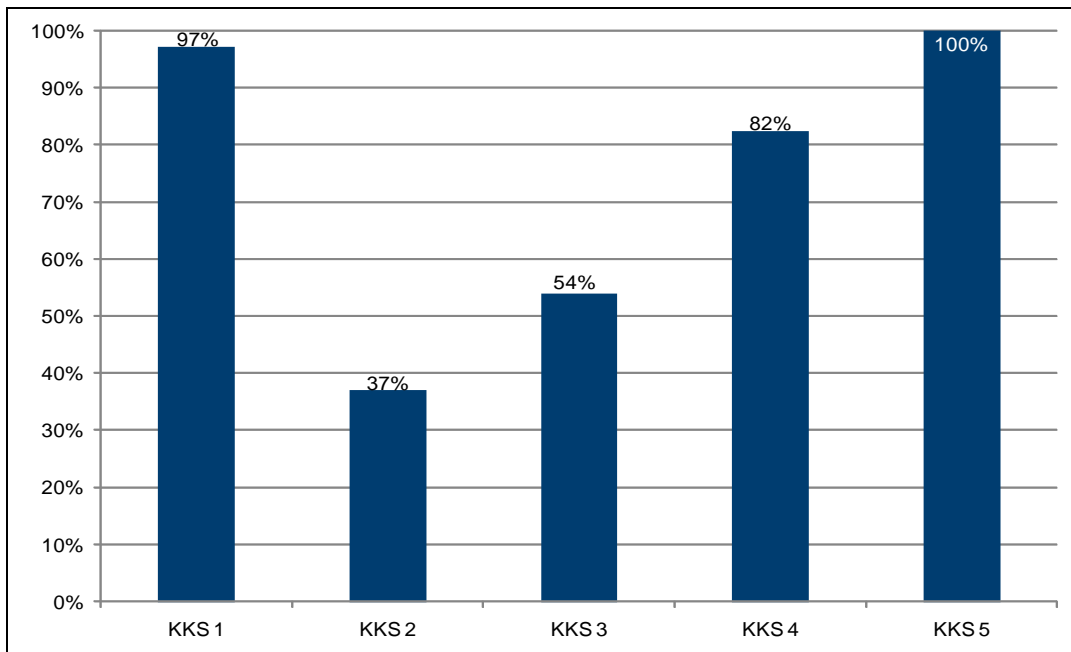


Quelle: IGES

Anmerkung: Bei einem Klinischen Studienzentrum nur Studien, die auch zentral betreut wurden

Der Anteil der Studien, bei denen der vereinbarte Zeitplan eingehalten wurde, variiert bei den KKS Einrichtungen zwischen 37 % und 100 % (vgl. Abbildung 42).

Abbildung 42: Anteil der von KKS betreuten Studien mit Einhaltung des vereinbarten Zeitplans, 2010



Quelle: IGES

Anmerkung: Keine Angaben von einem KKS

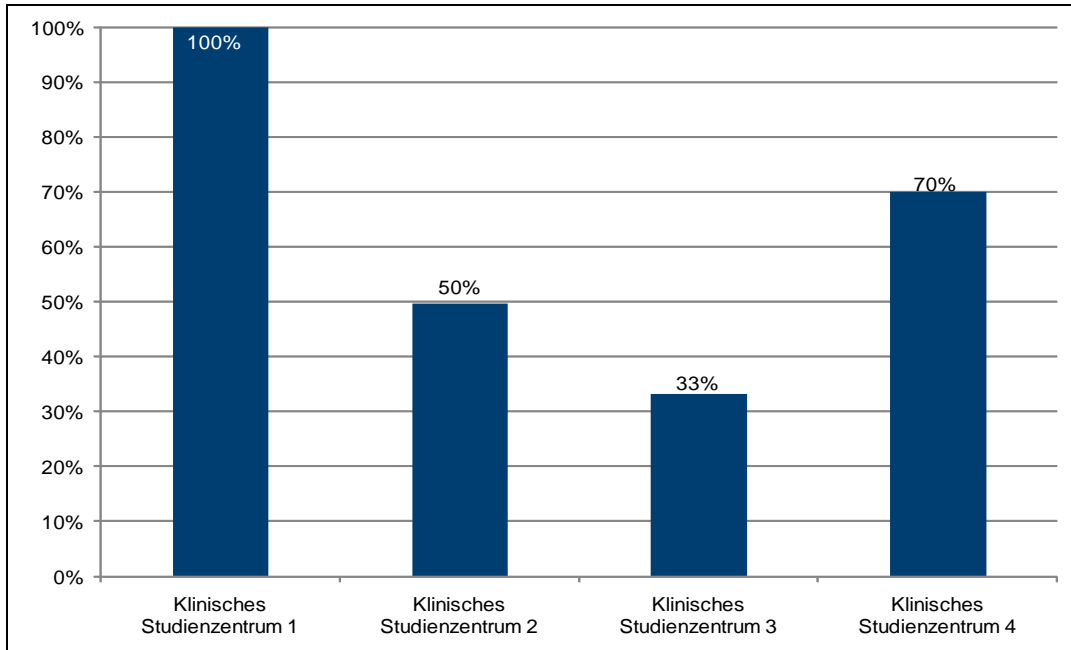
Auch bei den Klinischen Studienzentren schwankt der Anteil der Studien, bei denen der vereinbarte Zeitplan eingehalten wurde, sehr stark und liegt zwischen 33 % und 100 % (vgl. Abbildung 43).<sup>68</sup>

Die teilweise starken Differenzen zwischen den geförderten Einrichtungen hinsichtlich des Anteils der Studien mit Einhaltung des vereinbarten Zeitplans sind weniger auf die tatsächlichen Unterschiede bei der Zeiteinhaltung zwischen den geförderten Einrichtungen zurückzuführen, sondern vielmehr auf ein unterschiedliches Antwortverhalten. So stellten einige Einrichtungen klar, dass sie nur die Studien berücksichtigt haben, welche direkt an der jeweiligen Einrichtung angesiedelt waren. Sie hätten die Studien, für welche die Einrichtung nur Teilleistungen erbringe, nicht mit eingeschlossen, da es hier ihrer Meinung nach wenig Möglichkeiten gäbe, Einfluss auf

<sup>68</sup> Dabei ist zu beachten, dass eine Zeitplaneinhaltung von 100 % nicht unbedingt bedeutet, dass es zu keinen Verzögerungen bei von den Einrichtungen betreuten Studien gekommen ist. Vielmehr haben die Befragten bei der Beantwortung dieser Frage auf die Verursachung der Verzögerung geschaut. Eine Zeitplaneinhaltung von 100 % bedeutet daher, dass die Ursache der möglichen Verzögerung nicht bei der zentralen Einheit lag.

die Einhaltung des Zeitplans zu nehmen, denn diese würden vor allem von Studienärzten bestimmt.

Abbildung 43: Anteil der von Klinischen Studienzentren betreuten Studien mit Einhaltung des vereinbarten Zeitplans, 2010

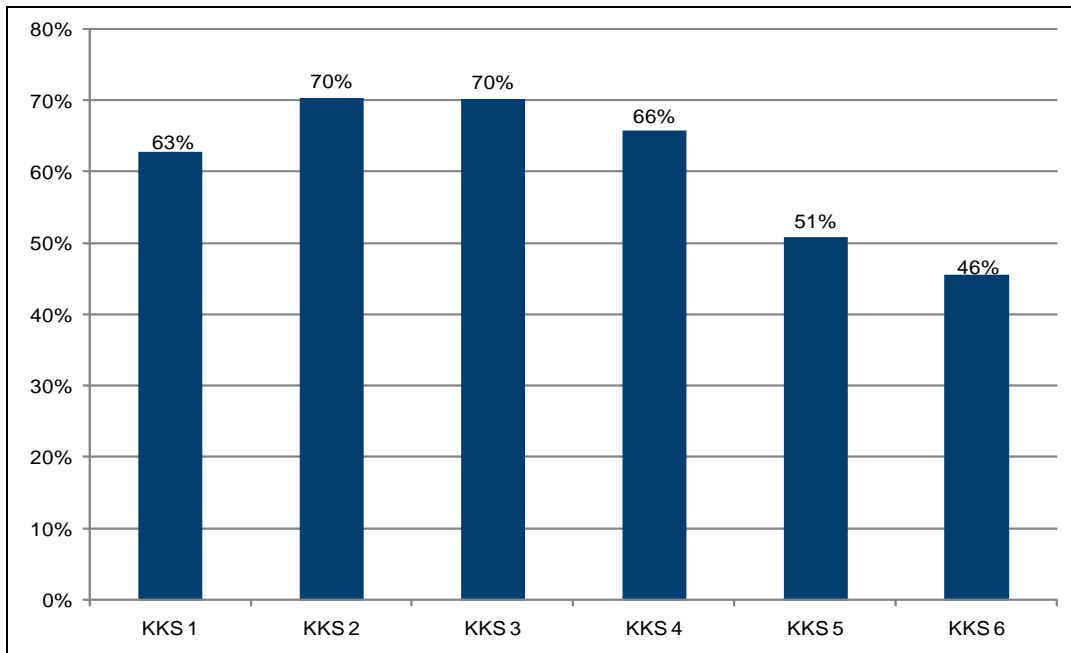


Quelle: IGES

Anmerkung: Bei einem Klinischen Studienzentrum nur Studien, die auch zentral betreut wurden

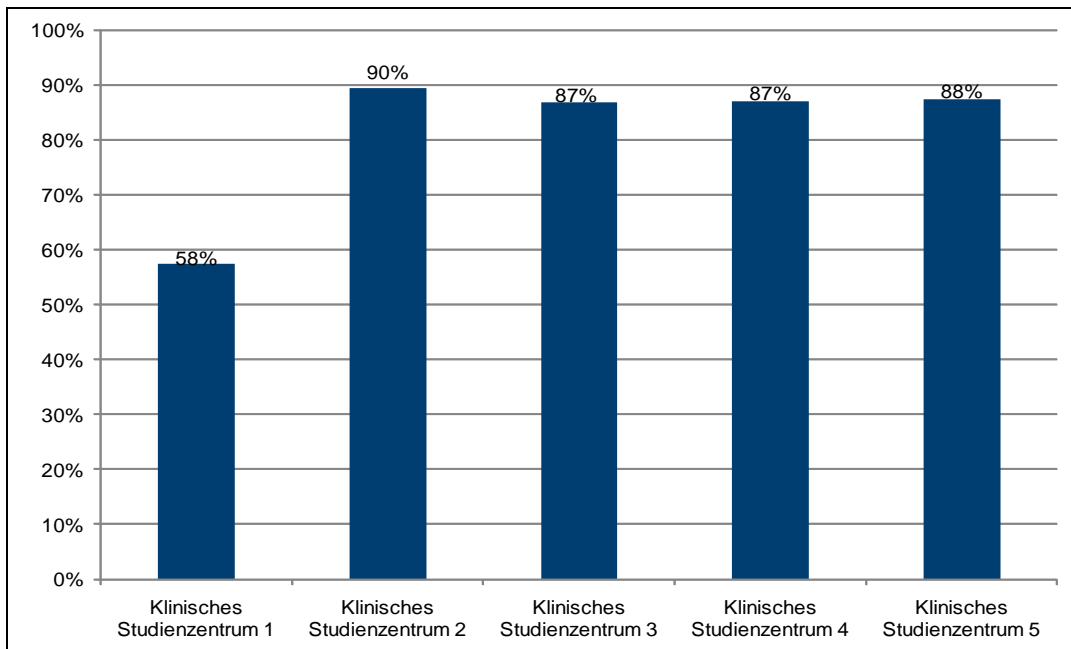
Der Anteil multizentrischer Studien lag bei fünf der sechs KKS zwischen 50 % und 70 %, bei einer Einrichtung knapp unter 50 % (vgl. Abbildung 44).

Abbildung 44: Anteil der multizentrischen Studien bei den KKS Einrichtungen, 2010



Quelle: IGES

Abbildung 45: Anteil der multizentrischen Studien bei den Klinischen Studienzentren-Einrichtungen, 2010



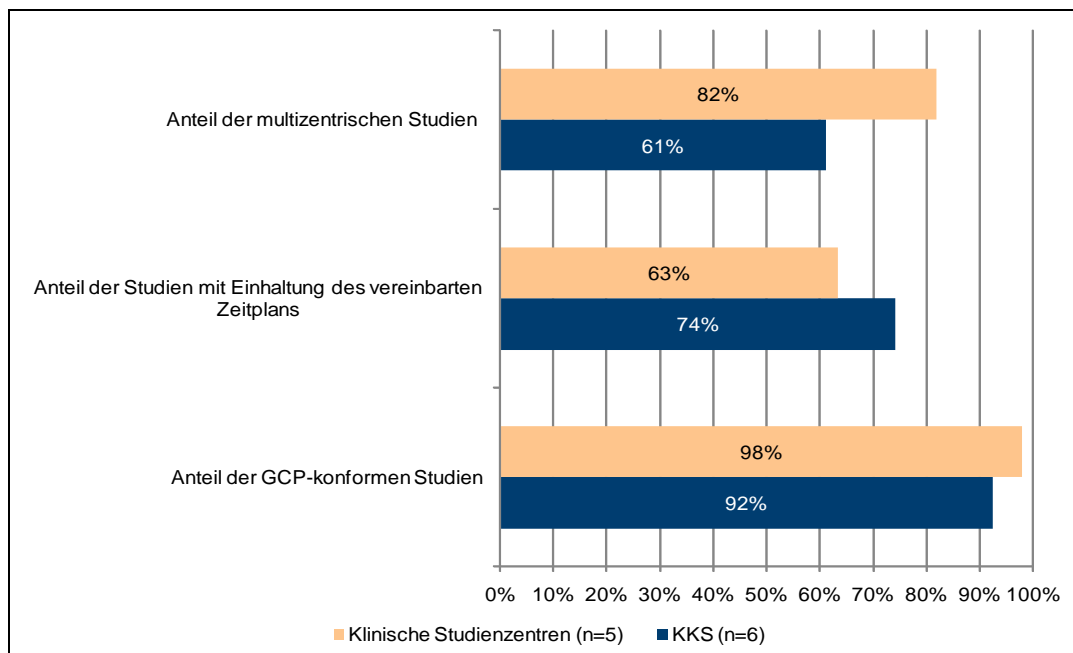
Quelle: IGES

Anmerkung: Bei einem Klinischen Studienzentrum nur Studien, die auch zentral betreut wurden

Der Anteil multizentrischer Studien lag bei vier der fünf Klinischen Studienzentren bei über 85 % (vgl. Abbildung 45). Der niedrigere Anteil an einem Klinischen Studienzentrum erklärt sich möglicherweise dadurch, dass hier nur die Studien berücksichtigt wurden, die auch zentral betreut wurden.

Anhand der drei Kriterien "multizentrische Studien", "Einhaltung des vereinbarten Zeitplans" sowie "GCP-Konformität" lässt sich die Qualität der Arbeit von KKS und Klinischen Studienzentren im Vergleich darstellen (vgl. Abbildung 46). Während die KKS hinsichtlich der Einhaltung vereinbarter Zeitpläne etwas besser abschneiden als die Klinischen Studienzentren, führen die Klinischen Studienzentren deutlich mehr multizentrische Studien und auch mehr GCP-konforme Studien durch als die KKS.

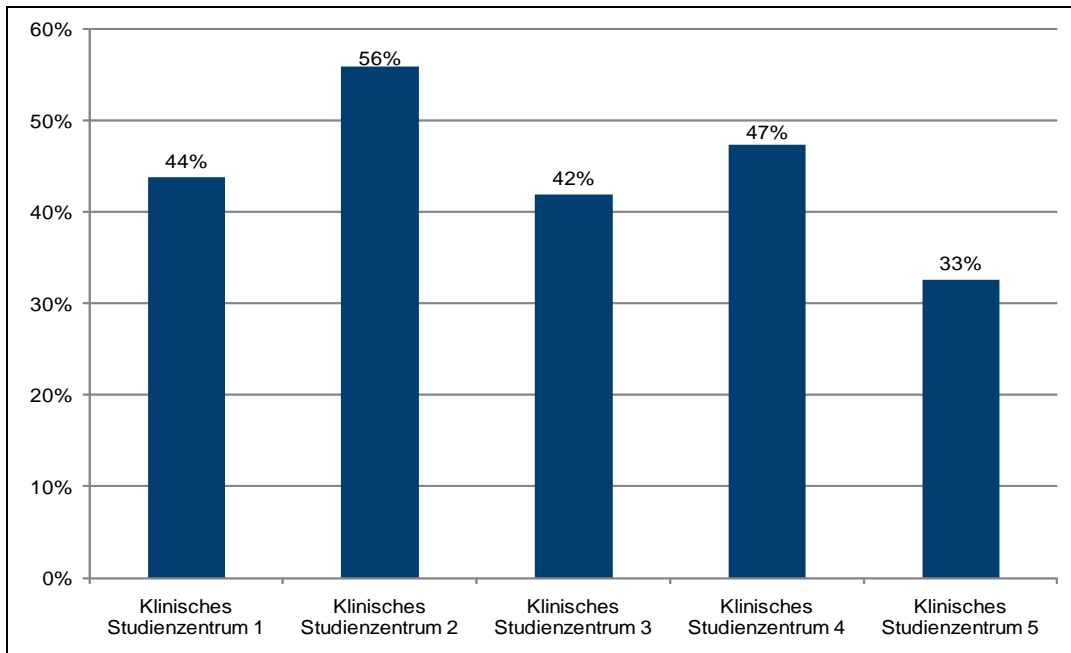
Abbildung 46: Übersicht "Qualitätskriterien" KKS und Klinische Studienzentren im Vergleich, 2010



Quelle: IGES

Dieser höhere Anteil an GCP-konformen, multizentrischen Studien mag damit zusammenhängen, dass die Klinischen Studienzentren auch häufiger Phase III-Zulassungsstudien durchführten als die KKS: Während bei den Klinischen Studienzentren-Einrichtungen der Anteil der Phase III Studien zwischen 33 % und 56 % variierte (vgl. Abbildung 47), lagen die Anteilswerte bei den KKS auf durchschnittlich niedrigerem Niveau zwischen 16 % und 51 % (vgl. Abbildung 48).

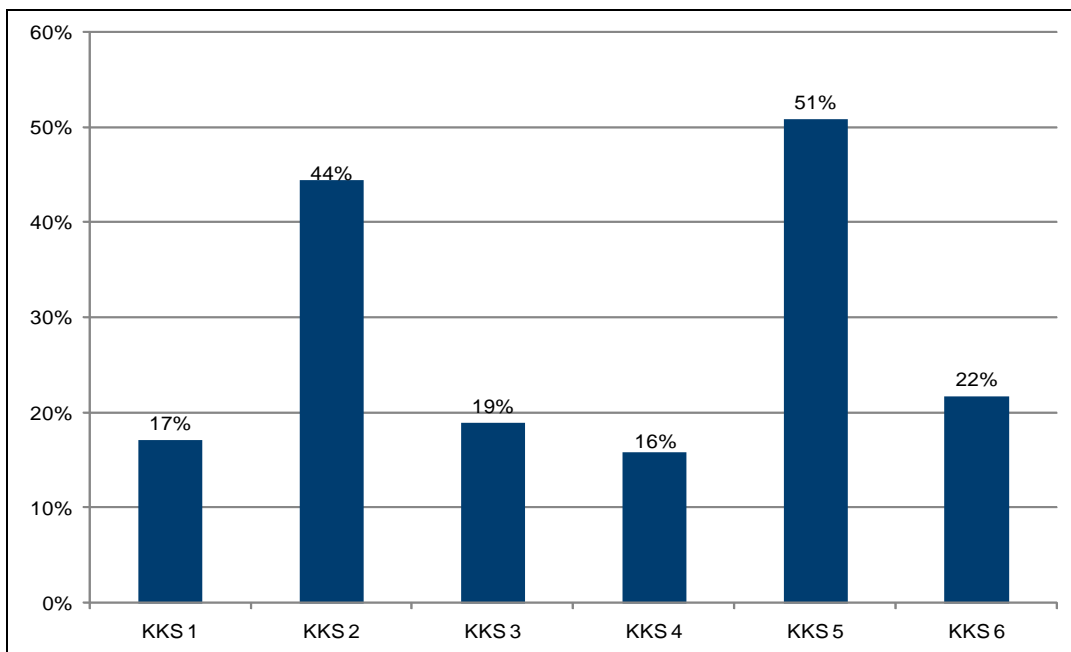
Abbildung 47: Anteil der Phase III-Studien an Klinischen Studienzentren, 2010



Quelle: IGES

Anmerkung: Bei einem Klinischen Studienzentrum nur Studien, die auch zentral betreut wurden

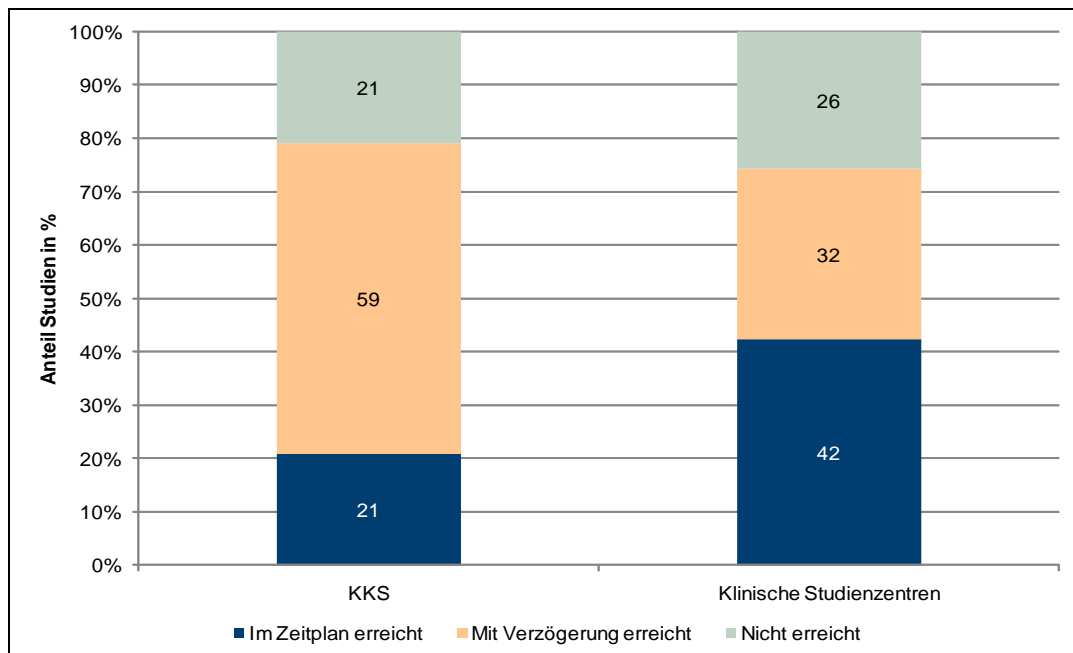
Abbildung 48: Anteil der Phase III-Studien, KKS Einrichtungen, 2010



Quelle: IGES

Als weiteres Qualitätskriterium für die Durchführung von Studien wurde erfragt, ob in den Jahren 2009/2010 die geplante Anzahl an Studien teilnehmender Patienten am Standort des KKS / Klinischen Studienzentrums im geplanten Zeitraum, mit Verzögerungen oder überhaupt nicht erreicht werden konnte. Fünf Einrichtungen (drei KKS und zwei Klinische Studienzentren) machten hierzu keine Angaben. Basierend auf den Angaben der übrigen Einrichtungen zeigt sich, dass bei den Klinischen Studienzentren in Studien etwa doppelt so häufig die geplante Anzahl der Patienten im Zeitplan erreicht wurde als bei den KKS (42 % im Vergleich zu 20 %; vgl. Abbildung 49).

Abbildung 49: Erreichung der geplanten Patientenzahl für Studien, 2009-2010



Quelle: IGES

### 5.3.3 Fazit: Einfluss der geförderten Einrichtungen auf die Durchführung klinischer Studien

Die meisten KKS / Klinischen Studienzentren konnten die Anzahl der von ihnen betreuten Studien im Untersuchungszeitraum steigern oder (zwei KKS) zumindest im Wesentlichen konstant halten. Angesichts der Entwicklung der Anzahl beantragter klinischer Prüfungen in Deutschland insgesamt (vgl. Abbildung 1) war dies nicht ohne weiteres zu erwarten. Dabei wurde von einigen Befragten angemerkt, dass die Steigerung der Studienzahlen aus ihrer Sicht keine absolute Priorität habe: Gemäß dem Leitprinzip "Qualität vor Quantität" sei es ein den vergangenen Jahren einerseits zu einer Portfolio-Bereinigung gekommen, bei der offensichtlich erfolglose Studien

beendet wurden; andererseits habe man als KKS / Klinisches Studienzentrum auch darauf hingewirkt, Studien mit geringem Erfolgspotential (und meist schlechten Rekrutierungszahlen) zu verhindern, was ihnen teilweise den oben schon erwähnten Ruf als "Spielverderber" eingebracht habe.

Die Qualität der betreuten Studien - soweit diese auf Basis der hier verwendeten Indikatoren beurteilt werden kann - stellt sich nach Einrichtungen und untersuchtem Indikator recht unterschiedlich dar: In fast allen Einrichtungen wurden alle oder nahezu alle Studien GCP-konform erbracht. Lediglich in einer Einrichtung wurden weniger als zwei Drittel der betreuten Studien GCP-konform durchgeführt. Der Anteil der multizentrischen Studien an allen betreuten Studien war bei den Klinischen Studienzentren vergleichsweise hoch; dabei ist zu vermuten, dass dies wesentlich auf die in den dezentralen Studieneinheiten durchgeführten Zulassungsstudien zurück zu führen ist. Bei den KKS lag der Anteil multizentrischer Studien deutlich niedriger (und entsprechend der Anteil von "Hausstudien" und Studien mit Leitung vor Ort höher) als bei den Klinischen Studienzentren, was möglicherweise auch auf den durchschnittlich geringeren Anteil an Zulassungsstudien zurück zu führen ist. Inwieweit damit generell v. a. bei Nicht-Zulassungsstudien noch ein größeres Potential im Hinblick auf multizentrische Studien besteht, konnte nicht weiter geprüft werden.

Nach Angaben der befragten Einrichtungen wurden bei den Studien teilweise die Zeitpläne nicht eingehalten und die Rekrutierungsziele nicht erreicht. Insofern scheint auch hier - vor allem im Hinblick auf die Patientenrekrutierung - noch deutliches Verbesserungspotential zu bestehen. Hinsichtlich der Einhaltung der vereinbarten Zeitpläne der Studien sind die Antworten nur begrenzt aussagekräftig: Zumindest ein klinisches Studienzentrum hat seine Antwort dahingehend eingeschränkt, dass seine Leistungen zeitplangemäß erbracht wurden, damit aber keine Aussage über den planmäßigen Ablauf der Studien insgesamt möglich sei. Angesichts des vielfach nur sehr eingeschränkten Leistungspakets, welches die KKS / Klinischen Studienzentren im Rahmen der von ihnen (mit-)betreuten Studien erbrachten (vgl. Kapitel 5.2.1), kann das unzureichende Studienmanagement den KKS / Klinischen Studienzentren ebenso wenig zugeschrieben werden wie der hohe Anteil an GCP-konformen Studien, bei denen die Studienpläne häufig von den beauftragenden Pharma-Unternehmen stammen.

Insgesamt wurde aber sowohl von den Befragten in den Einrichtungen als auch von befragten externen Experten festgestellt, dass die Förderung an den geförderten Standorten und darüber hinaus (z. B. direkt durch Fortbildungen oder indirekt durch Konkurrenzdruck) zu einer Steigerung der Studienqualität geführt habe. Von beiden Seiten wurde aber auch mehrfach angemerkt, dass es hier einen deutlichen Interaktionseffekt zwischen der Förderung und der 12. AMG-Novelle im Jahr 2004 gegeben habe. Ein Ex-

perte vertrat die Ansicht, dass diese Novelle der Glücksfall bzw. die nachträgliche Legitimation für die Förderung gewesen sei, weil sie die Nachfrage nach den Leistungen der KKS / Klinischen Studienzentren deutlich stimuliert habe. Ein weiterer Experte wies auch darauf hin, dass der zunehmende Druck zur Drittmittelfinanzierung ebenfalls einen positiven Einfluss auf die Qualität von Studien habe. Nur ein Experte war der Ansicht, dass die Förderung nicht unbedingt notwendig war und eine Verbesserung der Qualität auch durch verbesserte und intensiviertere Inspektionen hätte erreicht werden können.

Eher uneinheitlich stellt sich das Bild im Hinblick auf die Sponsorschaft und Finanzierung von Studien dar. Entnimmt man den Fördervorgaben für die KKS zumindest eine gewisse Präferenz für IITs und berücksichtigt nur die IITs mit überwiegend öffentlicher Finanzierung, so wurde das Ziel eines Vorrangs von IITs von keinem KKS (und auch von keinem Klinischen Studienzentrum) erreicht. Erst bei Berücksichtigung auch der überwiegend industrie-finanzierten IITs haben bis auf ein KKS alle anderen dieses Ziel erreicht. Bei den Klinischen Studienzentren hingegen dominieren in jedem Falle bei einer Gesamtbetrachtung die industrie-initiierten Studien. Dies sollte insofern kritisch geprüft werden, als die Förderrichtlinie zwar keine klar geregelten Vorgaben für die Aufgaben von dezentralen Studieneinheiten macht; sie stellt jedoch fest, dass von einer unzureichenden Ausschöpfung des Rekrutierungspotentials sowohl nicht-kommerzielle klinische Studien als auch Studien in Kooperation mit Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft betroffen seien.

#### **5.4 Einbindung der KKS / Klinischen Studienzentren in externe Kooperationsnetzwerke**

##### **5.4.1 Kooperationsbeziehungen mit nicht-geförderten medizinischen Fakultäten / Hochschulkliniken / KKS**

Die Förderung der KKS und Klinischen Studienzentren bezog sich auf etwa ein Drittel der Hochschulkliniken in Deutschland. Es wurde auch untersucht, in welchem Umfang die geförderten Einrichtungen mit nicht-geförderten Einrichtungen wie z. B. nicht universitären Krankenhäusern mit teilweise ebenfalls großem Studienpotential kooperiert haben, um a) diese bei der Betreuung spezifischer Studien zu unterstützen und b) diesen ggf. beim Aufbau vergleichbarer Strukturen zu helfen.

In der Befragung gaben die meisten Einrichtungen (zehn von 13) an, mit anderen Universitäten bzw. medizinischen Fakultäten, an denen es kein BMBF gefördertes Klinisches Studienzentrum oder KKS gibt, zu kooperie-

ren. Immerhin drei Einrichtungen (alles KKS) kooperierten gar nicht mit anderen Universitäten bzw. medizinischen Fakultäten.

Es wurden im Wesentlichen drei Arten der Kooperation angeführt:

- *Studienbetreuung*: Die Hälfte der geförderten Einrichtungen betreuten kostenpflichtig Studien für andere Hochschulkliniken oder leisteten teilweise entsprechende unentgeltliche Beratung Externer (ein KKS; "das sind wir unserem Ruf schuldig").
- *Fort- und Weiterbildung*: Mehrere geförderte Einrichtungen führten bei anderen nicht-geförderten Einrichtungen vor Ort Fort- und Weiterbildungskurse durch.
- *Strukturelle Unterstützung*: Teilweise leisteten die geförderten Einrichtungen anderen nicht-geförderten Einrichtungen auch strukturelle Unterstützung (z. B. Nutzung Site Management System, Instrumente zur Überwachung der Sponsorfunktion, Beratung; Software-Provider eSafetyNet).

Von einem befragten Experten in einer nicht-geförderten Einrichtung wurde allerdings angemerkt, er hätte sich gewünscht, dass die "Alt-KKS den Neu-KKS" mehr Unterstützung zukommen lassen würden; diese würden aber ihre "Hausgeheimnisse" oft nicht preis geben und verhielten sich dabei wie Wirtschaftsunternehmen. Auch die Mitgliedschaft im KKS-Netzwerk, welches aufgrund seiner hohen Mitgliedsbeiträge (15.000 € pro Jahr) ohnehin schon mit erheblichen Beitrittschürden versehen sei, könne diese Transparenz nicht in ausreichendem Maße herstellen. Aus seiner Sicht hätten die geförderten Einrichtungen zu mehr Offenheit verpflichtet werden müssen.

Ähnlich äußerte sich auch ein zweiter Experte, der zwar einen so genannten Spill-over-Effekt konstatierte, diesen aber vielfach auf den Konkurrenzdruck und weniger auf eine Kooperation mit den geförderten Einrichtungen zurück führte. Die Tatsache, dass es an vielen Universitätskliniken noch kein KKS oder eine vergleichbare Struktur gebe, spreche für einen zu geringen Spill-over-Effekt.

#### **5.4.2 Netzwerke zur Patientenrekrutierung**

Gemäß dem Leitfaden für die Förderung der Klinischen Studienzentren sollen diese so organisiert sein, dass nicht nur die Rekrutierungspotentiale des Klinikums selbst, sondern darüber hinaus die des Standortes oder der Region möglichst umfassend erschlossen werden. Bereits bestehende Studiengruppen können, soweit es mit dem wissenschaftlichen Profil der Fakultät vereinbar ist, in das Konzept eingebunden werden. Zudem ist es ausdrücklich erwünscht, dass an den Studien der KKS bzw. Klinischen Studienzen-

tren auch niedergelassene Ärzte und außeruniversitäre Kliniken beteiligt werden, insbesondere bezüglich der Patientenrekrutierung.

In der Befragung gaben alle Klinischen Studienzentren an, mit Krankenhäusern und niedergelassenen Ärzten zum Zwecke der Patientenrekrutierung zu kooperieren. Auch bei den KKS besteht eine hohe Kooperation mit den Krankenhäusern; sechs von acht Einrichtungen kooperierten. Jedoch kooperierten nur drei KKS mit niedergelassenen Ärzten (vgl. Tabelle 6).

Tabelle 6: Anzahl der geförderten Einrichtungen mit Kooperation mit Krankenhäusern und niedergelassenen Ärzten zum Zwecke der Patientenrekrutierung, 2010

	Kooperation mit Krankenhäusern	Kooperation mit niedergelassenen Ärzten
<b>KKS (n = 8)</b>		
Ja	6	3
Nein	1	4
Keine Angabe	1	1
<b>Klinischen Studienzentren (n = 5)</b>		
Ja	5	5
Nein	-	-
Keine Angabe	-	-

Quelle: IGES

Soweit dies aus den Befragungen deutlich wurde, haben vor allem drei Klinische Studienzentren festere Kooperationsstrukturen zur Patientenrekrutierung aufgebaut. Generell entstand der Eindruck, dass die Kooperationen in der Regel studienspezifisch bzw. (im niedergelassenen Bereich) personenbezogen (z. B. zu ehemaligen Klinikärzten, die sich niedergelassen haben) entstanden sind. Eine besondere Strategie bzw. Struktur scheint diesen Kooperationsbeziehungen oft vielfach nicht zugrunde zu liegen: Ein entsprechend geplantes und strukturiertes Netz, das 'BayernNetz', welches speziell dafür gegründet wurde, auch nicht-universitäre und kleinere Krankenhäuser in die Durchführung klinischer Studien einzubinden, wurde nach Beendigung der Förderung wieder aufgelöst.

In den Interviews wurde teilweise deutlich, dass solche Kooperationen auch daran scheitern, dass die Universitätskliniken im Wettbewerb um Patienten mit anderen Kliniken (insbesondere den größeren städtischen Kliniken) stehen.

Angesichts der weiterhin bestehenden vielfach großen Probleme im Bereich der Patientenorientierung sollte diese Thematik ggf. noch näher untersucht werden.

### **5.4.3 Kooperation mit anderen KKS / Klinischen Studienzentren (nicht auf Netzwerkebene)**

Da die KKS / Klinischen Studienzentren vor gemeinsamen Herausforderungen und (aufgrund unterschiedlicher regionaler Wirkungsbereiche) zumindest nicht vollständig im Wettbewerb zueinander stehen, war zu erwarten, dass die Einrichtungen sowohl bei Entwicklungsarbeiten als auch im Rahmen ihrer Leistungserbringung zusammenarbeiten würden. Eine solche Kooperation sahen auch die Förderrichtlinien vor. Ein entsprechendes Kooperationsnetzwerk wurde im Jahr 2005 gegründet (vgl. KKS-Netzwerk 2009)<sup>69</sup>. Die Zusammenarbeit der KKS / Klinischen Studienzentren auf Netzwerkebene und die Evaluation dieses Netzwerks war nicht Gegenstand dieser Evaluation.

Gegenstand der Evaluation war die Kooperation zwischen zwei oder mehreren KKS / Klinischen Studienzentren ausdrücklich nicht auf Ebene des KKS-Netzwerks. Alle KKS / Klinische Studienzentren haben hierzu Angaben gemacht, wobei die Angaben einer Einrichtung (ein Klinisches Studienzentrum) nicht auswertbar waren. Von den zwölf Einrichtungen mit auswertbaren Angaben gab nur eine Einrichtung an, nicht mit anderen KKS bzw. Klinischen Studienzentren zu kooperieren (ein KKS). Auch keine der anderen KKS bzw. Klinischen Studienzentren Einrichtungen gab an, mit dieser Einrichtung zu kooperieren.

Außer den untersuchten KKS / Klinischen Studienzentren wurden auch im KKS-Netzwerk assoziierte KKS / Klinischen Studienzentren (Witten-Herdecke, Regensburg, Hannover, Essen) an dieser Stelle als Kooperationspartner aufgeführt. Es wurde unterschieden nach einer Kooperation bezüglich gemeinsamer Querschnittprojekte sowie einer Kooperation für die gemeinsame Betreuung von Studien.

Der Umfang der Kooperationen unterschied sich deutlich zwischen den Einrichtungen: Eine Einrichtung gab an, mit 15 anderen KKS / Klinischen Studienzentren zu kooperieren. Alle bis auf drei Einrichtungen nannten diese Einrichtung auch im Gegenzug als einen der Kooperationspartner. Insgesamt drei Einrichtungen gaben an, mit acht anderen KKS / Klinischen Stu-

---

<sup>69</sup> Bis zur Gründung des Kooperationsnetzwerkes bestand eine Arbeitsgemeinschaft der geförderten Institutionen.

dienzentren zu kooperieren, und eine Einrichtung gab vier Kooperationspartner an. Mit der Ausnahme von zwei Einrichtungen (je ein Klinisches Studienzentrum und KKS) blieb bei allen Einrichtungen mindestens die Hälfte der Kooperationsbeziehungen unbestätigt (d. h. sie wurden vom jeweiligen Kooperationspartner nicht aufgelistet) oder der Kooperationspartner gab eine andere Art von Kooperationsbeziehung an.

Bei den Kooperationen handelte es sich überwiegend um eine studienbezogene Zusammenarbeit (z. B. gemeinsames Monitoring bei multizentrischen Studien). Oft kam es aber auch zu einem gemeinsamen Angebot von Fort- und Weiterbildungsangeboten.

In den Interviews wurde vereinzelt deutlich (ein KKS und ein Klinisches Studienzentrum), dass es auch zwischen den KKS / Klinischen Studienzentren Bereiche (z. B. Kooperationsverträge mit Kliniken) gibt, in denen man offen miteinander kooperierte, und andere Bereiche, in denen die Transparenz und Kooperationsbereitschaft deutlich eingeschränkt war.

#### **5.4.4 Kooperation mit Auftragsforschungsinstituten (CROs)**

Die Mehrheit (zehn von 13) der befragten Einrichtungen kooperiert mit Auftragsforschungsinstituten, drei Einrichtungen (drei KKS: "Uns hat noch keine gefragt.") taten dies nicht. Die Kooperation nahm dabei ganz unterschiedliche Formen an. Die Unterstützung bei der richtigen Auswahl an Studien sowie das Monitoring bzw. das Monitoring im Ausland wurde dabei von drei bzw. vier Einrichtungen genannt. Des Weiteren wurden folgende Kooperationsbeziehungen von einzelnen Einrichtungen aufgelistet: Qualifikation von Prüfern, Vertragstracking von Prüfzentrenverträgen, Flying Study Nurse Service, Informationsaustausch, gemeinsame Akquise, Bearbeitung von Studienanfragen, Referenten von CROs für Fortbildungen und Datenmanagement.

Insgesamt scheint es bei den Kooperationen überwiegend so zu sein, dass die KKS / Klinischen Studienzentren von den CROs im Einzelfall angesprochen werden. Nur in seltenen Fällen (z. B. zwei Klinische Studienzentrum) scheint es sich um eine weitergehend bzw. systematisch strukturierte Zusammenarbeit gehandelt zu haben ("Preferred partnership - alle Studien müssen angeboten werden"; "Status eines Partnerzentrums").

Von einer besonderen Konkurrenzsituation der geförderten Einrichtungen zu den CROs wurde nicht berichtet. Eine externe Expertin berichtete, dass es solche Konkurrenzängste auf Seiten der CROs v. a. in den Anfangszeiten der KKS gegeben habe, als deren Rolle noch nicht so klar definiert gewesen sei. Sie hätte allerdings erwartet, dass die KKS einen stärkeren Schwerpunkt auf Onsite-Aktivitäten legen würden und weniger auf die Sponsor-

Unterstützung. Heute sehe sie eine Konkurrenzsituation allenfalls zu kleineren, weniger spezialisierten CROs; die größeren, international agierenden CROs seien für die lokale Unterstützung durch KKS / Klinischen Studienzentren dankbar.

Auch Vertreter von forschenden Pharmaunternehmen gaben an, dass sie die geförderten Einrichtung wegen ihrer geringen Größe und ihres regional begrenzten Wirkungskreises eher als Ergänzung (v. a. im Bereich des Site Managements) denn als Konkurrenz zu den überregional tätigen CROs sähen.

Des Weiteren wurden auch die Mitglieder des vfa in der kurzen schriftlichen Befragung gebeten, ihre Einschätzung dazu zu geben, inwieweit die KKS bzw. Klinischen Studienzentren bezüglich des Leistungsangebotes für das Unternehmen eher eine Ergänzung oder eine Alternative zu den CROs darstellen. Insgesamt 14 der befragten Unternehmen nahmen dazu Stellung. Die Antworten sind recht einstimmig und alle sehen die KKS bzw. Klinischen Studienzentren nur als Ergänzung und keinesfalls als Alternative zu den CROs. Zwei der Befragten betonten den Charakter der KKS bzw. Klinischen Studienzentren als SMO. Dass die KKS bzw. Klinischen Studienzentren die CROs nicht ersetzen können, wurde hauptsächlich mit dem begrenzten regionalen Tätigkeitsfeld ("KKS sind lokale Ergänzung") erklärt. Des Weiteren wurde das eingeschränkte Leistungsangebot im Vergleich zu den CROs als Begründung dafür angeführt, dass die KKS bzw. Klinischen Studienzentren keine Alternative zu den CROs darstellen.

#### **5.4.5 Fazit: Einbindung der KKS / Klinischen Studienzentren in externe Kooperationsnetzwerke**

Die geförderten Einrichtungen pflegen zumeist *Kooperationsbeziehungen* mit nicht-geförderten medizinischen Fakultäten / Hochschulkliniken / KKS. In aller Regel werden drei Arten der Kooperation angeführt: Studienbetreuung (sowohl kostenpflichtig als auch unentgeltlich), Fort- und Weiterbildung sowie strukturelle Unterstützung. Jedoch wurde auch kritisiert, dass es zu wenig sogenannte "Spill-Over-Effekte" gebe und nicht-geförderte Einrichtung zu geringe Unterstützung durch "Alt-KKS" erhielten, weil diese keine "Betriebsgeheimnisse" preisgeben wollten.

Die geförderten Einrichtungen kooperierten nach eigenen Angaben zumeist auch mit anderen Krankenhäusern und niedergelassenen Ärzten zum Zweck der Patientenrekrutierung, von den KKS kooperierten jedoch nur wenige mit niedergelassenen Ärzten. Einige Einrichtungen haben dabei im Laufe der Zeit festere Kooperationsstrukturen zur Patientenrekrutierung aufgebaut, Kooperationen scheitern aber auch häufig daran, dass die Universi-

tätskliniken im Wettbewerb um Patienten mit anderen Kliniken (insbesondere den größeren städtischen Kliniken) stehen.

Eine deutliche Mehrheit der befragten Einrichtungen kooperierte mit *Auftragsforschungsinstituten*, nur vereinzelt gab es bislang noch keine Kooperation mit CROs. Die Kooperation ist dabei unterschiedlicher Art, u. a. unterstützten die geförderten Einrichtungen die CROs bei der Auswahl von Studien sowie beim Monitoring. Den Angaben der geförderten Einrichtungen zufolge scheinen die Kooperationsbeziehungen mit den CROs überwiegend so zu sein, dass die KKS / Klinischen Studienzentren von den CROs im Einzelfall angesprochen wurden. Nur in seltenen Fällen scheint es sich um eine weitergehend bzw. systematisch strukturierte Zusammenarbeit zu handeln.

Hervorzuheben ist, dass es keine eindeutige Konkurrenzsituation der geförderten Einrichtungen zu den CROs gibt. Auch von CRO-Seite wird dies, seit die Rolle der KKS klarer ist, nicht mehr so gesehen, allenfalls ergibt sich zu kleineren, wenig spezialisierten CROs noch eine Konkurrenzsituation. Die regionale Begrenzung und nicht-Internationalisierung der geförderten Einrichtungen ist einer der Gründe, dieser wird auch von den pharmazeutischen Unternehmen als einer der Gründe genannt, warum die geförderten Einrichtungen nicht in Konkurrenz mit den (international tätigen) CROs stünden. Die pharmazeutischen Unternehmen gaben an, dass sie die KKS / Klinischen Studienzentren eher eine Ergänzung und keinesfalls als Alternative zu den CROs sehen. Des Weiteren wurde das eingeschränkte Leistungsangebot im Vergleich zu den CROs als Begründung dafür angeführt, dass die KKS bzw. Klinischen Studienzentren keine Alternative zu den CROs darstellen.

## 6 Ergebnisse der Evaluation

Die Evaluation bzw. Bewertung der Fördermaßnahmen der Strukturförderung im Bereich der patientenorientierten klinischen Forschung gründet auf einer Gegenüberstellung der

- mit der Förderung verknüpften Ziele einerseits und der
- Entwicklungen im Bereich der patientenorientierten klinischen Forschung während der Förderung, die mit der vorliegenden Untersuchung festgestellt wurden.

Hierbei sind grundsätzlich zwei Fragen zu beantworten:

- Inwiefern entsprechen die dargestellten Entwicklungen im Bereich der patientenorientierten klinischen Forschung den mit der Förderung verknüpften Zielen?
- Inwiefern sind die dargestellten Entwicklungen im Bereich der patientenorientierten klinischen Forschung auf die Fördermaßnahmen zurückzuführen und inwiefern haben andere Faktoren zu diesen Entwicklungen beigetragen?

Statistische Verfahren eignen sich nur begrenzt als Methode, um diese Fragen zu beantworten. Für eine vor allem durch statistische Verfahren fundierte Evaluation der Fördermaßnahmen sind zentrale Voraussetzungen nicht erfüllt, insbesondere die Möglichkeit, eine Interventions- und eine Kontrollgruppe mit randomisierter Zuweisung von Einrichtungen miteinander zu vergleichen.

Die Evaluation der Fördermaßnahmen gründet daher methodisch im Wesentlichen auf Befragungen von Einrichtungen und Experten, aufbauend auf der Auswertung von Fachliteratur, einrichtungsspezifischen Dokumenten sowie verfügbaren Statistiken über klinische Studien und die Rahmenbedingungen ihrer Durchführung. Somit wurden alle Quellen dazu genutzt, sowohl die Entwicklungen im Bereich der patientenorientierten klinischen Forschung während der Fördermaßnahmen darzustellen als auch die Wirkungen der Fördermaßnahmen einerseits und von Drittfaktoren andererseits zu ermitteln.

Auf dieser Grundlage werden die Ergebnisse der Befragungen – unter Berücksichtigung der ausgewerteten Dokumente und Statistiken – jeweils bezogen auf die zentralen Fragestellungen (vgl. Kapitel 2.1) zusammengefasst. Anschließend werden die hieraus resultierenden Teilergebnisse zu-

sammengeführt, um den Erfolg der Fördermaßnahmen zu beurteilen. Die Bewertung der Fördermaßnahmen ergibt sich aus dem Soll-Ist-Vergleich bzw. den Abweichungen der Auswertungsergebnisse von den Zielvorgaben der Strukturförderung.

Bei den folgenden Darstellungen muss jeweils berücksichtigt werden, dass dabei zwei Einrichtungen (KKS Magdeburg, Klinisches Studienzentrum Hannover) nicht näher untersucht wurden. Im Falle des KKS Magdeburg wurde die Förderung vorzeitig beendet; das Klinische Studienzentrum wurde im Rahmen des Begutachtungsprozesses nach Abschluss der 1. Förderphase nicht für eine 2. Förderphase vorgeschlagen.

### **6.1 Wie haben sich die KKS / Klinischen Studienzentren im Zeitverlauf entwickelt? Wie nachhaltig sind die aufgebauten Strukturen der KKS / Klinischen Studienzentren?**

Die Darstellung fokussiert hier auf die Entwicklung der personellen Ressourcen und der Finanzierung der Einrichtungen.

#### *Personal*

Hinsichtlich der Personalkapazitäten gibt es zwischen den KKS deutliche Unterschiede. Bei den kleineren KKS kann eine vergleichsweise geringere Personalausstattung auch auf die unterdurchschnittliche Größe 'ihrer' medizinischen Fakultäten bzw. Universitätskliniken zurückgeführt werden.

Bei fast allen KKS haben sich seit dem Ende der BMBF-Förderung bis zum 31.12.2010 die Personalkapazitäten vergrößert. Nur in einem KKS war in diesem Zeitraum ein geringer Personalrückgang von 15 auf 14 VZÄ zu verzeichnen. Bei einer anderen Einrichtung mit einem Stellenwachstum vom Ende der Förderung bis zum 31.12.2010 kam es allerdings im Anschluss zu einem deutlichen Rückgang des Personals, der sich nach Angaben des betroffenen KKS wohl auch weiter fortsetzen wird und die Existenz des KKS insgesamt gefährden könnte. Auch die Klinischen Studienzentren sind – mit wiederum einer Ausnahme – im Zeitraum von 2008 bis Ende 2010 personell gewachsen. Der Personalrückgang in einem Fall war minimal (von 51 auf 49 VZÄ) und kann kaum als Zeichen eines systematischen Rückgangs der Kapazitäten dieser Einrichtung interpretiert werden. Die mehrfachen Verweise der befragten Einrichtungen auf Schwierigkeiten, qualifiziertes Personal zu finden (und zu halten), deuten darauf hin, dass teilweise sogar ein stärkerer Ausbau der Personalkapazitäten angestrebt wurde.

Neben der bisherigen Entwicklung rechnen die KKS / Klinischen Studienzentren überwiegend auch für die Zukunft mit einer positiven personellen Entwicklung: Nur ein – bereits erwähntes – KKS rechnet mit weiter zurückgehenden Beschäftigtenzahlen, zwei gehen – auf ganz unterschiedli-

chen Niveaus – von weitgehend konstanten Beschäftigtenzahlen aus, die Mehrzahl der KKS jedoch rechnet mit weiter steigenden Beschäftigtenzahlen. Bei den Klinischen Studienzentren rechnen gar vier von fünf mit steigenden und ein Klinisches Studienzentrum mit gleichbleibenden Beschäftigtenzahlen.

### *Finanzierung*

Entwicklung und Struktur der Finanzierung von KKS zeigen grundsätzlich, dass die Universitäten/Fakultäten - mit einer Ausnahme - auch nach Abschluss der Förderperiode aus Landesmitteln einen eigenständigen Beitrag zur Finanzierung der KKS leisten und damit überwiegend dazu beitragen, die Nachhaltigkeit der Förderung sicherzustellen. In einigen Fällen leisten die Universitäten / Fakultäten sogar einen erheblichen Beitrag zur Finanzierung der KKS, der z. B. durch die Bindung der Mittel an unbefristete Stellen auch längerfristig gesichert ist. In anderen Fällen ist der Anteil der Landesmittel an der KKS-Finanzierung jedoch eher gering und in den meisten KKS wird er weiter zurück gehen. Teilweise ist sogar geplant, die Finanzierung durch Landesmittel ganz einzustellen. Einige Vertreter von KKS haben angemerkt, dass die Fakultäten keine längerfristigen Finanzzusagen für das KKS machen würden und der Haushalt jährlich neu verhandelt werde. Darin äußerte sich aus Sicht einiger Befragter eine fehlende Bereitschaft oder zumindest der Mangel an klaren Strategien der Universitäten / Fakultäten, KKS finanziell zu unterstützen. Universitäts- oder fakultätsinterne finanzielle Anreiz- bzw. Förderprogramme für die klinische Forschung sind generell wenig verbreitet.

Dass - vergleichbar mit der Entwicklung der Drittmiteleinahmen der Hochschulkliniken insgesamt (vgl. Kapitel 3.6) - auch bei den KKS die Drittmiteleinahmen insgesamt deutlich gestiegen sind, hat es ihnen ermöglicht, die Degression der BMBF-Förderung und der Landesmittel zu kompensieren. Die Unterschiede zwischen den KKS im Hinblick auf die absolute Höhe der Drittmiteleinahmen je VZÄ deutet jedoch darauf hin, dass die KKS nicht gleichermaßen effektiv bei der Attrahierung von Drittmitteln sind. Die degressiv gestaltete Förderung der KKS durch das BMBF und die gleichfalls vielfach degressiv verlaufenden Zuweisungen aus Landesmitteln wurden aber - trotz des meist gelungenen Ausgleichs durch Drittmittel - von mehreren Interviewpartnern kritisiert. Als ein wesentliches Argument wurde dabei angeführt, dass eine weitgehende oder reine Finanzierung eines KKS über Drittmittel dazu führe, dass wesentliche, für ein KKS spezifische Aufgaben wie z. B. die Beratung von Wissenschaftlern / Klinikern (im Gegensatz zur Betreuung) oder die Durchführung von Informationsveranstaltungen zu Fragen der Klinischen Forschung nicht mehr (im notwendigen) Umfang angeboten werden könnten. Auch decke die Studienfinanzierung (durch Industrie und öffentliche Förderer) häufig

nur die direkten Projektkosten, ermögliche aber keine Vollkostenfinanzierung. Eine adäquate Vergütung der Leistungen eines KKS aus diesen Mitteln sei daher nicht immer möglich. Dies gilt aus Sicht einiger Befragter insbesondere für die Durchführung von IITs, da bei diesen die Finanzierungssituation häufig besonders angespannt sei.

Hieran schloss sich auch die Kritik mehrerer Befragter zu einer möglichen Reduzierung öffentlicher Mittel zur Studienförderung an. Dadurch würden die KKS in ihrem Wesenskern grundsätzlich gefährdet; es wären dann mit öffentlicher Förderung "Kanäle gebaut worden, auf denen kein Schiff mehr fährt". Und schließlich werde eine Drittmittelfinanzierung des KKS aus Studienmitteln für die studierendurchführenden Kliniker unmittelbar und direkt ersichtlich aus deren Budgets abgezweigt, was die Kooperationsbereitschaft mit einem KKS häufig noch mindere.

Insgesamt spiegeln die Ergebnisse einerseits den bekannten Umstand, dass in Fakultäten oder Kliniken verbreitet Finanzierungsengpässe bestehen, wider. Andererseits wird eine nachhaltige Finanzierung der KKS / Klinischen Studienzentren auch dadurch erschwert, dass es den KKS nicht überall gelungen ist, die Fakultät und die forschenden Kliniker vom Nutzen ihrer Leistungsangebote zu überzeugen.

Insgesamt haben sich die geförderten Strukturen bisher insofern als nachhaltig erwiesen, als sie auch mehrere Jahre nach Ende der Förderung noch fortbestehen. Die vielfach geringe und weiter zurückgehende Finanzierung aus Landesmitteln und der steigende Drittmittelanteil könnte jedoch angesichts einer schon jetzt oft nicht ausreichenden Kostendeckung von Drittmitteln und angesichts der Vorgaben der EU Richtlinie zur Trennungsrechnung die weitere Nachhaltigkeit der geförderten Einrichtungen gefährden.

## **6.2 Welchen Einfluss hatten die KKS / Klinischen Studienzentren auf die Durchführung klinischer Studien?**

Die Darstellung fokussiert hier auf die Entwicklung der Art und Anzahl betreuter Studien, Betreuungs- und Beratungsleistungen sowie Fort- und Weiterbildungsangebote der geförderten Einrichtungen und die Kooperation mit Kliniken.

### *Entwicklung der Art und Anzahl betreuter Studien*

Die Anzahl und die Qualität der durch die geförderten Einrichtungen betreuten Studien stellen zentrale Kriterien für die Beurteilung ihrer Leistungsfähigkeit dar.

Es ist im Sinne der Förderung grundsätzlich positiv zu bewerten, dass die meisten KKS / Klinischen Studienzentren die Anzahl der von ihnen betreu-

ten Studien im Untersuchungszeitraum steigern oder zumindest im Wesentlichen halten konnten. Angesichts der oben (vgl. Kapitel 3.3) auf Basis von Daten des BfArM beschriebenen Entwicklung, die seit dem Jahr 2006 eine abnehmende Anzahl klinischer Prüfungen zeigt, war dies nicht ohne weiteres zu erwarten. Dabei wurde von einigen Befragten angemerkt, dass die Steigerung der Studienzahlen aus ihrer Sicht keine absolute Priorität habe: Gemäß dem Motto "Qualität vor Quantität" sei es in den vergangenen Jahren einerseits zu einer Portfolio-Bereinigung gekommen, bei der offensichtlich erfolglose Studien beendet wurden; andererseits habe man als KKS / Klinisches Studienzentrum auch darauf hingewirkt, Studien mit geringem Erfolgspotential (und meist schlechten Rekrutierungszahlen) zu verhindern, was ihnen teilweise den oben schon erwähnten Ruf als "Spielverderber" eingebracht habe.

Die Qualität der betreuten Studien stellt sich nach Einrichtungen und je nach verwendetem Indikator recht unterschiedlich dar: In fast allen Einrichtungen wurden alle oder nahezu alle Studien GCP-konform durchgeführt. Lediglich in einer Einrichtung war dies in weniger als zwei Drittel der betreuten Studien der Fall. Der Anteil der multizentrischen Studien an allen betreuten Studien ist bei den Klinischen Studienzentren vergleichsweise hoch, denn die dezentralen Studieneinheiten der Klinischen Studienzentren führen überwiegend multizentrische Zulassungsstudien durch. Bei den KKS liegt der Anteil multizentrischer Studien deutlich niedriger (und entsprechend der Anteil von "Hausstudien" und Studien mit Leitung vor Ort höher) als bei den Klinischen Studienzentren. Hierzu hat – dem vorigen entsprechend – möglicherweise auch der durchschnittlich geringere Anteil an Zulassungsstudien beigetragen. Defizite wurden von vielen Einrichtungen hinsichtlich des Studienmanagements berichtet, d. h. des Einhaltens von Zeitplänen und des Erreichens von Rekrutierungszielen. Insofern scheint auch hier – vor allem im Hinblick auf die Patientenrekrutierung – noch deutliches Verbesserungspotential zu bestehen. Angesichts des vielfach sehr eingeschränkten Aufgabenpakets, welches die geförderten Einrichtungen in denen von ihnen (mit-)betreuten Studien übernommen haben, ist allerdings davon auszugehen, dass sie für die erkennbaren Defizite in gleichem Maße nur eingeschränkt verantwortlich sind wie etwa für den hohen Anteil an multizentrischen, GCP-konformen Studien; hier dürften die Vorgaben des Auftraggebers und der Studientyp (Phase III-Studien) die entscheidende Rolle spielen.

Insgesamt wurde aber sowohl von den Befragten in den geförderten Einrichtungen als auch von den befragten externen Experten festgestellt, dass die Förderung an den geförderten Standorten und darüber hinaus (z. B. direkt durch Fortbildungen oder indirekt durch Konkurrenzdruck) zu einer Steigerung der Studienqualität geführt habe. Nur vereinzelt wurde die Ein-

schätzung vertreten, die Förderung sei für eine Verbesserung der Studienqualität nicht unbedingt notwendig bzw. der zunehmende Druck zur Drittmittelfinanzierung habe positiv auf die Studienqualität gewirkt.

Von den befragten Einrichtungen und Experten wurde mehrfach angemerkt, dass es einen deutlichen Interaktionseffekt zwischen der Förderung und der 12. AMG-Novelle im Jahr 2004 gebe. Aus den Expertenbefragungen ergab sich die Einschätzung, dass diese Novelle die Nachfrage nach den Leistungen der KKS / Klinischen Studienzentren deutlich stimuliert habe und hierdurch die Erfolgswahrscheinlichkeit der Förderung erhöht wurde.

Eher uneinheitlich stellt sich das Bild im Hinblick auf die Sponsorenschaft und Finanzierung von Studien dar. Den Förderrichtlinien insbesondere für die Klinischen Studienzentren lässt sich tendenziell eine gewisse Präferenz für IITs entnehmen, jedoch bleiben diese Richtlinien diesbezüglich eher unbestimmt. Nimmt man einen gewissen Vorrang von IITs vor Industriestudien an und berücksichtigt nur die IITs mit überwiegend öffentlicher Finanzierung, so wurde das Ziel eines Vorrangs von IITs von keinem KKS (und auch von keinem Klinischen Studienzentrum) erreicht. Bei Berücksichtigung auch der überwiegend industrie-finanzierten IITs haben - mit einer Ausnahme - alle geförderten Einrichtungen bis auf ein KKS alle anderen dieses Ziel erreicht. Auch liegt der IIT-Anteil an den von den KKS betreuten Studien deutlich über dem IIT-Anteil, den das BfArM für seine klinischen Prüfungen ausweist (vgl. Kapitel 3.3.2). Bei den Klinischen Studienzentren hingegen dominieren in jedem Falle bei einer Gesamtbetrachtung die industrie-initiierten Studien. Dies sollte insofern kritisch geprüft werden, als die Förderrichtlinie zwar keine klar geregelten Vorgaben für die Aufgaben von dezentralen Studieneinheiten macht; sie stellt jedoch fest, dass von einer unzureichenden Ausschöpfung des Rekrutierungspotentials sowohl nicht-kommerzielle klinische Studien als auch Studien in Kooperation mit Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft betroffen seien.

#### *Betreuungs- und Beratungsleistungen der geförderten Einrichtungen*

Die geförderten Einrichtungen firmieren grundsätzlich alle als "Full Service"-Anbieter mit inhaltlich unterschiedlichen, oft historisch gewachsenen Schwerpunktsetzungen. Dabei sind sie jedoch auch - anders als CROs - ihren "Kunden" selektiv genau die Leistungsmodule anzubieten, die diese im konkreten Fall benötigen. Bedenklich erscheint dabei allerdings, dass die geförderten Einrichtungen den Großteil der Studien nur mit einem sehr kleinen Leistungsanteil mit betreuen. Vor allem in den industrie-initiierten Studien beschränken sich die Leistungen oft auf die Studienassistenten und/oder das Monitoring. Lediglich bei den IITs übernehmen die geförderten Einrichtungen vielfach eine 'Rundum-Betreuung', die in jeder Studie einen Großteil der von den geförderten Einrichtungen grundsätzlich angebotenen Leistungen erfasst.

Ein besonderes Leistungsmerkmal der geförderten Einrichtungen scheint zu sein, dass sie nicht nur Beratungs- und Betreuungsleistungen erbringen, sondern teilweise auch als Mit Antragsteller bei Studien auftreten.

Grundsätzlich scheinen die geförderten Einrichtungen ihre Leistungen vor allem für lokale Kliniker/Prüfer erbringen, die als direkte Kunden für CROs eher nicht in Frage kommen. Somit sind die geförderten Einrichtungen in der Lage, einen Bedarf zu befriedigen, der bisher nicht gedeckt werden konnte. Teilweise erbringen die geförderten Einrichtungen auch im Auftrag von CROs Dienstleistungen; als direkter Partner von Pharma-Unternehmen haben sie dagegen meist keine Bedeutung, was u. a. auch darauf zurück zu führen ist, dass diese vielfach mit wenigen bevorzugten Partnern (sog. "preferred provider") zusammenarbeiten, eine Rolle die die geförderten Einrichtungen aufgrund ihrer – im Vergleich zu überregional bzw. international tätigen CROs – geringen Größe nicht übernehmen können.

Die Qualität der von den geförderten Einrichtungen erbrachten Leistungen scheint insgesamt hoch zu sein, vereinzelt wurde aber auch durch Vertreter von Pharma-Unternehmen Kritik geäußert. Diese Kritik bezieht sich im Wesentlichen darauf, dass mit dem KKS ein zusätzlicher Akteur in den Studienprozess eingebunden werden muss, was zu neuen Schnittstellen, einem erhöhten Abstimmungsbedarf und zusätzlichen Kosten führe, ohne dass sich dadurch die Qualität der Leistungen entsprechend erhöhe.

Bei den KKS / Klinischen Studienzentren lassen sich zwei Formen der Leistungserbringung unterscheiden: zum einen die unentgeltliche Beratung zu Fragen der klinischen Forschung und zum anderen die kostenpflichtige Betreuung von Studien, wie sie auch CROs anbieten. In der Gewichtung dieser beiden Formen der Leistungserbringung zeigten sich teilweise deutliche Unterschiede zwischen den Einrichtungen: Während einige KKS eine unentgeltliche Beratung aus wirtschaftlichen Gründen grundsätzlich nicht anboten, sahen andere KKS / Klinische Studienzentren in diesem unentgeltlichen, niederschweligen Beratungsangebot ein zentrales Charakteristikum von KKS / Klinischen Studienzentren in der Abgrenzung zu CROs. Aber auch diese KKS / Klinischen Studienzentren betonten, dass solche Beratungsleistungen nur solange angeboten werden könnten, wie es eine entsprechende Grundfinanzierung der Einrichtungen gebe.

#### *Fort- und Weiterbildungsangebote der geförderten Einrichtungen*

Die meisten geförderten Einrichtungen haben – so auch die Sichtweise der befragten Experten – im Rahmen der Förderung ein umfangreiches, vielfältiges, qualitativ hochwertiges und gut angenommenes Fort- und Weiterbildungsangebot auf- und ausgebaut. Allerdings gibt es auch zwei KKS, die in der Durchführung von solchen Angeboten keinen Tätigkeitsschwerpunkt sehen. Zwei Klinische Studienzentren gaben an, überwiegend für den Ei-

genbedarf auszubilden und ein – zuvor als KKS gefördertes – Klinisches Studienzentrum gab an, dass der Aufbau des Fort- und Weiterbildungsangebots erst im Rahmen der Klinischen Studienzentren-Förderung richtig begonnen habe. Vielfach hat dieses Angebot nicht nur das Personal an den geförderten Einrichtungen qualifiziert: Die Kurse waren in der Regel auch für externe Teilnehmer offen oder wurden gar an anderen Klinikstandorten angeboten. Zusätzlich hat die hohe – und für einen Teil der KKS aus anderen Gründen problematische – Personalfluktuation dazu geführt, dass die durchgeführten Fort- und Weiterbildungen über die Grenzen der geförderten Einrichtungen hinaus positiv wirkten und so zu einer breiten Verbesserung der Strukturqualität im Bereich der klinischen Forschung beitrugen.

Dieser positive Effekt der Förderung wurde nach Ansicht von Befragten deutlich befördert durch die 12. AMG-Novelle, die generell einen Fort- und Weiterbildungsbedarf entstehen ließ, und besonders durch die Anforderungen der Ethik-Kommissionen, die zunehmend entsprechende Fort-/Weiterbildungszertifikate für Prüfer erwarteten.<sup>70</sup>

Vereinzelt wurde aber auch die Notwendigkeit eines öffentlich geförderten Fort- und Weiterbildungsangebots in Frage gestellt; auch private bzw. nichtgeförderte Anbieter hätten – so eine befragte Expertin – auf den gestiegenen Bedarf infolge der 12. AMG-Novelle reagiert.

#### *Kooperation mit Kliniken als wesentliche Voraussetzung für die Durchführung von Studien*

Wesentliche Grundbedingung für einen Erfolg der geförderten Einrichtungen ist eine intensive Kooperation der KKS / Klinischen Studienzentren mit den Kliniken vor Ort. Dabei sollen die KKS / Klinischen Studienzentren nicht nur die Kliniken bei der Planung und Durchführung von Studien betreuen und beraten. Gemäß den Förderrichtlinien für die KKS sollten 'ausgewiesene lokale Kliniker' maßgeblichen Einfluss auf die Planung, die strukturelle Gestaltung und die Entscheidungsabläufe des KKS ausüben können, so dass eine wechselseitige Arbeitsbeziehung entsteht.

Den KKS / Klinischen Studienzentren ist es vielfach gelungen, stabile Kooperationsbeziehungen mit einer großen Zahl von Kliniken und Studiensekretariaten vor Ort aufzubauen. Eine vollständige oder auch nur weit überwiegende 'Marktdurchdringung' – wie in den Leitfäden für Antragsteller formuliert – ist aber oft nicht entstanden. Es gibt weiterhin eine Vielzahl von Kliniken an den KKS / Klinischen Studienzentren-Standorten, die ihre Studien weitgehend oder ganz ohne eine Betreuung durch das

---

<sup>70</sup> Kritisiert wurde in diesem Zusammenhang, dass es keine bundesweit einheitlichen Anforderungen der Ethik-Kommissionen an die Prüfer-Ausbildung gebe.

KKS / Klinische Studienzentrum durchführen. Die dazu an den Kliniken notwendigen Kapazitäten haben oft schon vor Gründung der KKS / Klinischen Studienzentren bestanden, teilweise wurden sie aber auch erst während der Förderung aufgebaut.

Neben der Frage, ob es langfristig das Ziel sein sollte, dass die KKS / Klinischen Studienzentren die klinikeigenen Studienkapazitäten an ihren Standorten vollständig ersetzen, ist auch zu überlegen, ob und wie ein solcher Anspruch gegebenenfalls durchgesetzt werden könnte.

Zu dem möglichen Ziel einer vollständigen Substituierung der klinikeigenen Studienkapazitäten durch die KKS / Klinischen Studienzentren hat der Wissenschaftsrat angemerkt, dass kleinere Studienkapazitäten neben einem Klinischen Studienzentrum "....auch fachspezifisch erhalten bleiben sollten, sofern sie in die qualitätssichernden Verfahren des KKS / IZKS...." eingebunden würden (Wissenschaftsrat 2008). Selbst wenn in einigen Fällen inhaltliche und (übergeordnete) betriebswirtschaftliche Überlegungen für eine weitergehende Zentralisierung der Studiendurchführung und Studienbetreuung sprächen, könnte sie gegen den Widerstand der vielfach noch sehr autonomen Kliniken weder von den KKS / Klinischen Studienzentren, noch z. B. durch die Universitätsleitung kaum durchgesetzt werden.

Der von den KKS / Klinischen Studienzentren bzw. den Universitäten schon eingeschlagene Weg einer auf Überzeugungsarbeit und ggf. auch finanziellen Anreizen beruhenden Kooperation mit den Kliniken – verbunden mit einer ausgebauten Qualitätssicherung – sollte deshalb nach verbreiteter Einschätzung der befragten Einrichtungen fortgeführt werden.

Den Klinischen Studienzentren ist es gelungen, dezentrale Studieneinheiten aufzubauen und mit personellen Ressourcen zu unterstützen. Damit haben sie grundsätzlich ein wesentliches Förderungsziel erreicht. Allerdings berichteten fast alle Klinischen Studienzentren auch von vielfältigen Problemen beim Aufbau dieser Einheiten, die teilweise den Problemen ähneln, die die KKS und Klinischen Studienzentren hinsichtlich der Kooperation mit den Kliniken berichteten. Dadurch entstand eine Situation, in der – trotz finanzieller Förderung – die Arbeit der dezentralen Studieneinheiten der Klinischen Studienzentren erschwert oder sogar die Etablierung dieser Einheiten verzögert wurde.

Die Einbindung von Klinikern (z. B. der studienaktiven Chef- und Oberärzte) in die strukturelle Gestaltung und inhaltliche Ausrichtung des KKS / Klinischen Studienzentrums scheint nur bei einigen Einrichtungen zufriedenstellend zu funktionieren. Andernorts wurden die zu diesem Zweck institutionalisierten Foren der Zusammenarbeit nur selten genutzt oder sogar ganz aufgegeben. Sowohl von den Einrichtungen, bei denen eine solche Einbindung funktioniert, als auch von Einrichtungen, bei denen dies

nicht der Fall war, wurde der hohe Nutzen einer solchen Einbindung betont. Daher bleibt die teilweise unzureichende Einbindung von Klinikern in das KKS / Klinische Studienzentrum ein bislang nicht vollständig gelöstes Problem.

### **6.3 Welchen Einfluss hatten die KKS / Klinischen Studienzentren auf die inhaltliche und strukturelle Entwicklung der medizinischen Fakultät?**

#### *Einbindung in die Fakultät und Stellung in der Fakultät*

In den Fördervorgaben wurde erwartet, dass zum einen die Fakultäten Einfluss auf die Ausgestaltung der geförderten Einrichtungen nehmen können und dass zum anderen den Interessen der geförderten Einrichtungen auch bei Entscheidungen der Fakultät Rechnung getragen wird.

Die Tatsache, dass die Einrichtungen – mit einer Ausnahme – noch als eigenständige Einrichtungen der medizinischen Fakultäten bzw. als gemeinsame Einrichtung von medizinischer Fakultät und Universität geführt werden, lässt grundsätzlich auf eine enge Anbindung an Fakultät und Universität schließen. Insgesamt scheint aber die Einbindung der Fakultät in die Tätigkeiten des KKS / Klinischen Studienzentrums und – umgekehrt – die Einbindung und Einwirkung der KKS / Klinischen Studienzentren auf die Fakultäten zumindest auf formaler Ebene in vielen Einrichtungen noch verbesserungsbedürftig zu sein. Steuerungsgremien, die diesem inhaltlichen Zweck dienen sollten, erfüllten vielfach nur einen formalen Zweck oder wurden mit der Zeit ganz abgeschafft bzw. in ihren Kompetenzen eingeschränkt. Formale Entscheidungskriterien etwa für die Auswahl von zu betreuenden Studien wurden in der Praxis oft gar nicht oder nur selten angewandt. Statt dessen beruhte die Einbindung der Einrichtung in die Fakultät meistens auf guten persönlichen Kontakten (z. B. des Geschäftsführers zum Dekan) oder gelang über einen der Einrichtung nahestehenden Professor, der schon qua Amt über bessere Beziehungen in die Fakultät verfügte. Es steht dabei außer Frage, dass grundsätzlich auch informelle Strukturen, eine Einbindung der geförderten Einrichtungen in die Fakultät und umgekehrt die Einflussnahme der Fakultät auf die Einrichtung sicherzustellen. Gerade im Hinblick auf eine - auch personenunabhängige - Stabilität und damit die Nachhaltigkeit dieser Kooperationsbeziehungen zwischen geförderten Einrichtungen und Fakultät sollte die Bedeutung entsprechender formaler Strukturen aber nicht unterschätzt werden. Wie schon bei der Finanzierung durch die Fakultät scheint die geringe Bedeutung formaler Strukturen darüber hinaus ein weiteres Symptom für ein eingeschränktes Interesse der Fakultät an der Entwicklung des KKS / Klinischen Studienzentrums zu sein. Die KKS / Klinischen Studienzentren können ihr besonderes Leistungsangebot, durch das sie sich etwa von CROs abgrenzen, nur etablieren, wenn es

ihnen gelingt, innerhalb der Fakultät systematisch Aufmerksamkeit und Akzeptanz zu finden.

#### *Einwirkung der Einrichtungen auf die Fakultät*

Die Befragten gaben überwiegend an, dass eine Einflussnahme eines KKS / Klinischen Studienzentrums auf das Handeln der Fakultäten mit dem Ziel, die klinische Forschung zu fördern, grundsätzlich nur beschränkt möglich gewesen sei: Am ehesten zeigte sich die Zusammenarbeit zwischen KKS / Klinischen Studienzentren und Fakultät bzw. Universität in den Regelungen, die eine besondere Rolle der KKS / Klinischen Studienzentren bei der Übernahme einer Sponsorenfunktion durch die Fakultät bzw. Universität vorsehen. Darüber hinaus beschränkte sich der Bereich, in dem die Einrichtungen Einfluss auf Regelungen der Fakultät nehmen konnten, teilweise auf sehr spezifische Themen (z. B. auf Fragen der Archivierung von Unterlagen oder der Einführung der Vollkostenrechnung). Auch die Mitwirkung der KKS / Klinischen Studienzentren bei der Ausgestaltung des Lehrangebots war auf wenige Standorte beschränkt (vgl. Kapitel 5.2.2). Finanzielle Anreizsysteme zur Förderung der Zusammenarbeit von Kliniken mit einem KKS / Klinischen Studienzentrum wurden nur in wenigen Einrichtungen implementiert. Als Grund für diese eingeschränkte Einflussnahme auf die Fakultät gaben die Befragten oft an, dass eine solche Aufgabe grundsätzlich eine Überforderung der KKS / Klinischen Studienzentren und eine Verkehrung der Machtverhältnisse darstelle: Zunächst einmal beeinflusse die Fakultät mit ihren (Nicht-)Entscheidungen das Handeln und die Einflussmöglichkeiten der KKS / Klinischen Studienzentren. Demgegenüber sei eine umgekehrte Einflussnahme deutlich nachgeordnet.

#### **6.4 Welchen Einfluss hatten die KKS/ Klinischen Studienzentren auf die Nachwuchsförderung zur Durchführung klinischer Studien?**

Eine Verbesserung im Bereich der Nachwuchsförderung und Lehre verlangt grundsätzlich eine enge Abstimmung zwischen KKS / Klinischen Studienzentren und Fakultät. Daher ergibt sich der Einfluss der KKS / Klinischen Studienzentren auf die Nachwuchsförderung unmittelbar aus den Mitwirkungsmöglichkeiten der KKS / Klinischen Studienzentren bei der inhaltlichen und strukturellen Entwicklung der medizinischen Fakultät. Da diese Mitwirkungsmöglichkeiten nur begrenzt bestanden (s. o.), konnten hier entsprechend nur wenige Einrichtungen Erfolge verbuchen. Zwar haben mehrere Einrichtungen eine Reihe von Informationsveranstaltungen zum Thema "Klinische Studien" durchgeführt, um u. a. auch Nachwuchswissenschaftler für dieses Thema zu interessieren. Besondere Lehrveranstaltungen zum Thema "Klinische Studien" mit wesentlicher Beteiligung von KKS / Klinischen Studienzentren gibt es wohl nur an drei Standorten (da-

von einmal ohne Beteiligung der Fakultät). Vergleichbares gilt für fakultätsinterne Förderprogramme etwa zur Durchführung von Pilotstudien: Auch diese gibt es nur an wenigen Standorten, und es ist nicht ersichtlich, dass diese Programme auf Initiative oder durch Einsatz eines KKS / Klinischen Studienzentrums entstanden sind. Rotationsarztsysteme zur Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses haben sich an den meisten Standorten – oft mangels Interesse von Seiten der Kliniker – ebenfalls nicht durchsetzen können. Oft mangelt es noch immer an einer größeren Bereitschaft von Nachwuchswissenschaftlern, in die patientenorientierte klinische Forschung einzusteigen, obwohl sich diesbezüglich die Situation an den Fakultäten und Kliniken in letzter Zeit verbessert hat. Allerdings fehlen nach wie vor entsprechende finanzielle Anreize sowie die Aussicht auf karrierebezogene Vorteile.

### **6.5 Welche Außenwirkung hatten die KKS / Klinischen Studienzentren über die geförderten Standorte hinaus?**

Die geförderten Einrichtungen haben in vielfältiger Weise auch über ihren eigenen Standort hinaus dazu beigetragen, die Möglichkeiten zur Durchführung klinischer Studien zu verbessern.

Dies geschah zum einen direkt durch die Betreuung von Studien an anderen Universitätskliniken. Eine größere Breitenwirkung konnten die KKS / Klinischen Studienzentren durch ihr Angebot an Fort- und Weiterbildungsangeboten erreichen, welche, auch infolge der 12. AMG-Novelle und entsprechender Vorgaben der Ethik-Kommissionen, vielfach auf eine rege Nachfrage trafen.

Vielfach haben geförderte Einrichtungen auch Netzwerke zur Patientenrekrutierung mit Krankenhäusern in der Umgebung und – seltener – mit niedergelassenen Ärzten etabliert. Die generellen Probleme im Bereich der Patientenrekrutierung deuten aber schon darauf hin, dass auch hier noch Ausbaupotential besteht.

Einige KKS / Klinischen Studienzentren unterstützten andere Universitätskliniken auch durch die Bereitstellung von Software zur Durchführung klinischer Studien und durch Beratungsangebote. Vereinzelt gab es Klagen darüber, dass die nicht-geförderten Einrichtungen keine Kenntnis oder keinen Zugang zu den von den geförderten Einrichtungen (mit-)erarbeiteten Materialien haben. Hier wurde der TMF-Plattform, in deren Arbeitsgruppen (insbesondere AG Management klinischer Studien) viele geförderte Einrichtungen – teilweise federführend – mitarbeiten, von den befragten Experten als deutlich hilfreicher wahrgenommen.

Unterschiedlich ausgeprägt war – soweit dies den Berichten der geförderten Einrichtungen zu entnehmen war – auch deren Öffentlichkeitsarbeit. Insgesamt waren solche Aktivitäten primär auf die Anfangszeit der Förderung konzentriert.

Generell wurde konstatiert, dass die KKS-/ Klinischen Studienzentren-Fördermaßnahmen auch bei nicht-geförderten Einrichtungen das Bewusstsein für die Notwendigkeit solcher Einrichtungen geweckt hat.

## **6.6 Worin lagen die Stärken und Schwächen dieser Fördermaßnahmen? Welche Kontextfaktoren waren wesentlich für die Wirksamkeit der Fördermaßnahmen verantwortlich?**

### **6.6.1 Stärken und Schwächen**

Nachdem die obigen Fragestellungen vor allem die Auswirkung der Fördermaßnahmen thematisieren, soll nun die Fördermaßnahme selbst in den Fokus rücken: Vor dem Hintergrund der Ergebnisse zu den vorangegangenen Forschungsfragen soll nun diskutiert werden, worin die Stärken und Schwächen der Fördermaßnahmen lagen und welche Kontextfaktoren ihre Wirksamkeit wesentlich beeinflusst haben.

Insgesamt wurde deutlich, dass die Förderung grundsätzlich notwendig, in ihrer Ausgestaltung sinnvoll und im Ergebnis erfolgreich war. Dabei hat die 12. AMG-Novelle in besonderer Weise Nachfrage nach den Leistungsangeboten der KKS / Klinischen Studienzentren erzeugt und so ihre Etablierung, Akzeptanz und Inanspruchnahme befördert. Insofern hat die zeitliche Koinzidenz der Strukturförderung zu den Veränderungen im Arzneimittelrecht die Wahrscheinlichkeit deutlich erhöht, dass die Förderziele erreicht werden. So hatten die ersten geförderten Einrichtungen ihren Betrieb bei Inkrafttreten der AMG-Novelle schon etabliert.

In der Rückschau als kritisch anzusehen ist die Annahme, eine Strukturförderung könne sich auf eine Anschubfinanzierung beschränken, weil andere Akteure (Länder, Universitäten/Fakultäten) eine Grundfinanzierung langfristig sicherstellen. Offensichtlich hatte es sich schon vor Beginn und während der Förderung als schwierig erwiesen, für die KKS / Klinischen Studienzentren entsprechend belastbare und konzeptuell unterlegte Finanzierungszusagen der Fakultäten zu erhalten. Dort wo die Förderung endete, wurden die Fakultätsmittel oft reduziert, die Zuweisungen ganz eingestellt oder eine Einstellung dieser Mittel ist geplant. Ein Wegfall dieser Grundfinanzierung führt jedoch tendenziell dazu, dass spezifische Leistungen (Beratung, Konzeptentwicklung, Öffentlichkeitsarbeit, Lehre etc.), mit denen sich ein KKS / Klinisches Studienzentrum bisher von CROs abgrenzen

konnte, nicht mehr oder nur noch in sehr geringem Umfang angeboten werden können, wodurch die Nachhaltigkeit der Förderung zumindest teilweise in Frage gestellt wird.

Die Abgrenzung der geförderten KKS / Klinischen Studienzentren von CROs hinsichtlich Zielsetzung und Leistungsangebot hätte stärker akzentuiert und während der Förderung stärker thematisiert werden können. So entstand der Eindruck, dass bei den Einrichtungen – auch finanzierungsbedingt (s. o.) – im Zeitverlauf zunehmend die Kernleistungen in den Vordergrund rückten, die auch von CROs angeboten werden.

Da klinische Forschung Aufgabe nicht nur aller Hochschulkliniken ist, sondern auch an anderen Einrichtungen stattfindet, hätte der Transfer der Erfahrungen und Erkenntnisse von den geförderten Einrichtungen zu den nicht-geförderten Einrichtungen stärker zur Aufgabe der geförderten Einrichtungen gemacht und ggf. auch frühzeitig als eigenständiges Leistungsangebot Bestandteil der Strukturförderung gemacht werden können.

### **6.6.2 Kontextfaktoren**

Die Wirksamkeit der Förderung war abhängig von einer Reihe von Kontextfaktoren, welche durch das einzelne KKS / Klinische Studienzentrum grundsätzlich nicht oder nur marginal beeinflusst werden konnten. Ein maßgeblicher Kontextfaktor waren, wie bereits ausgeführt, die mit der 12. AMG-Novelle gestiegenen Anforderungen an klinische Studien in Verbindung mit, entsprechenden Qualifikationsanforderungen, die insbesondere von den Ethik-Kommissionen eingefordert wurden. Angesichts der auch heute noch teilweise bestehenden Akzeptanzprobleme der KKS / Klinischen Studienzentren liegt der Schluss nahe, dass ohne die genannten gesetzlichen Maßnahmen und ihre Folgen die Fördermaßnahmen weniger erfolgreich gewesen wären.

Als zweiter befördernder Kontextfaktor kommen alternative Fördermaßnahmen in Betracht, sei es im Bereich der Strukturförderung (IFB, Kompetenznetze etc.), der Studienförderung (insbesondere BMBF/DFG) und der themenspezifischen Projektförderung (z. B. der Entwicklung von SOP oder Konzepte für die KIS-Einbindung in die klinische Forschung). Diese Förderungen haben durch ihre Bündelung nicht nur zur Festigung und zum Ausbau der Strukturen für die klinische Forschung geführt; sie haben auch die Nachfrage nach Leistungen der KKS / Klinischen Studienzentren stimuliert und die strukturierte, einrichtungsübergreifende Lösung von spezifischen Gestaltungsfragen erst möglich gemacht. Das Zusammenwirken der verschiedenen Förderansätze dürfte darüber hinaus einen generellen Bewusstseinswandel zugunsten einer patientenorientierten klinischen Forschung unterstützt haben. Entsprechende Impulse durch Förderprogramme waren

sinnvoll, weil in weiten Teilen der Fakultäten noch der Grundsatz "Maus vor Mensch" galt und es die patientenorientierte klinische Forschung generell schwer hatte. Verbreitet wurde auch ein Verstoß gegen GCP-Regeln maximal als lässliche Ordnungswidrigkeit betrachtet. In einem solchen Umfeld wären ohne Fördermaßnahmen kaum KKS / Klinische Studienzentren eingerichtet worden.

Für das Gesamtsystem der klinischen Forschung möglicherweise von Vorteil, für einzelne KKS / Klinische Studienzentren jedoch von Nachteil, war eine hohe Personalfuktuation in bestimmten Berufsgruppen (z. B. Monitore). Darüber sahen sich einige KKS / Klinische Studienzentren mit Engpässen auf dem Arbeitsmarkt konfrontiert (v. a. für Ärzte und Biometriker), wodurch der Ausbau der Einrichtungen teilweise gehemmt wurde.

Als der wesentliche befördernde Kontextfaktor auf Ebene der einzelnen geförderten Standorte kann eine belastbare und aktive Unterstützung der geförderten Einrichtungen durch die Fakultät gelten. Nur an den Standorten, an denen die Fakultät vom Nutzen eines KKS / Klinischen Studienzentrums überzeugt ist, kann ein KKS / Klinisches Studienzentrum mit dem im Sinne der Förderung umfassenden Leistungsangebot auf Dauer Bestand haben und effektiv arbeiten.

Als in der Praxis häufig den Aufbau und die Aktivitäten der KKS / Klinischen Studienzentren hemmender Faktor hat sich das große Maß an Entscheidungsspielräumen der Kliniker erwiesen. Diese Spielräume erschweren in vielen Fällen die Durchsetzung einheitlicher Standards und die Etablierung klinikübergreifender Strukturen.

Bevor die KKS / Klinischen Studienzentren sich selbst als Institution etablieren konnten, wurde ihr Erfolg vor allem in den Anfangszeiten durch die Persönlichkeit des Leiters / Geschäftsführers geprägt. An einigen Standorten ist diese prägende Kraft durch die personelle Kontinuität bis heute erhalten geblieben. Andernorts wurde die Entwicklung der KKS durch wiederholte personelle Wechsel und Vakanzen auf der Leitungsebene deutlich behindert.

## **6.7 Fazit**

Zusammenfassend lassen sich die Ergebnisse der Evaluation unter zwei zentralen Aspekten subsumieren: dem Ziel der Schaffung nachhaltiger Strukturen sowie dem Ziel der Verbesserung der Studienkompetenz und Studienqualität.

### *Schaffung nachhaltiger Strukturen*

Die Strukturförderung im Bereich der klinischen Forschung versteht sich als Anschubfinanzierung. Ihr Ziel ist es, dass die durch die Förderung geschaffenen Strukturen längerfristig ohne Förderung existieren können bzw. finanzielle Nachhaltigkeit erreichen.

Für die KKS, deren Förderung spätestens im Jahr 2009 – in den meisten Fällen jedoch deutlich früher – endete, lässt sich feststellen, dass dieses Ziel bislang erreicht wurde. Sämtliche der geförderten Einrichtungen existieren nicht nur weiterhin, sondern überwiegend expandieren sie auch gemessen an der Personalentwicklung.

Insgesamt zeigt sich bei den Einrichtungen hinsichtlich ihrer Strukturen und ihrem Leistungsprofil neben vielen Gemeinsamkeiten auch ein großes Maß an Diversität. Die Entwicklung der Einrichtungen wurde vielfach durch die bereits lokal vorhandenen Strukturen und Tätigkeitsschwerpunkte an den Fakultäten und Hochschulkliniken sowie durch die Anforderungen geprägt, die z. B. durch erste größere Betreuungsaufträge an sie herangetragen wurden. Dabei ist positiv zu würdigen, dass die Fördervorgaben den Einrichtungen hier die notwendigen Spielräume belassen haben, um mit der Entwicklung ihrer Struktur und ihres Tätigkeitsprofils diesen spezifischen lokalen Faktoren zu entsprechen.

Hinsichtlich der Nachhaltigkeit der Finanzierung stellen sich allerdings einige Fragen. Die Fakultäten bzw. Universitäten übernahmen nur einen relativ geringen Teil der Finanzierung, der deutlich größere Teil der Einnahmen der geförderten Einrichtungen stammte aus Drittmitteln. Der Anteil der Drittmittelfinanzierung lag wesentlich höher, als dies für die Einnahmen der Hochschulkliniken oder der Hochschulen insgesamt der Fall war (vgl. Kapitel 3.6). Der überwiegende Anteil der von den Einrichtungen betreuten Studien war industriefinanziert.

Der Leitfaden für die Förderung der Klinischen Studienzentren enthält keine Vorgaben darüber, auf welche Weise die Einrichtungen ihre finanzielle Nachhaltigkeit erreichen. Dies kann durch zusätzliche Fakultätsmittel ebenso geschehen wie durch "Ertragsmittel". Entsprechend steht auch ein hoher Anteil an Industriefinanzierung nicht im Widerspruch zu Förderrichtlinien bzw. -zielen.

Der Wissenschaftsrat setzt sich allerdings in seinem aktuellen Bericht über neuere Entwicklungen der Hochschulfinanzierung kritisch mit der zunehmenden Bedeutung der Drittmittelfinanzierung auseinander (vgl. Wissenschaftsrat 2011, S. 2 f.). Nach Einschätzung des Rates ist davon auszugehen, dass Drittmittel typischerweise nur die projektspezifischen, direkten Kosten decken können, nicht aber indirekte Kosten, die z. B. durch die Nutzung der hochschulischen Infrastruktur entstehen (Overhead). Diese Kosten

müssen jedoch letztlich gedeckt werden, primär betrifft dies die Universität bzw. Fakultät. Sowohl aus dem Bericht des Wissenschaftsrats als auch aus den Äußerungen der geförderten Einrichtungen ergeben sich Zweifel, dass die Universitäten zukünftig ihre Zusagen über komplementäre Leistungen oder ihre Nachhaltigkeitserklärungen im Rahmen einer zunehmenden Drittmittelfinanzierung vollumfänglich werden einhalten können. Unter diesen Umständen ist eine nachhaltige Finanzierung nicht gesichert.

Doch selbst eine ausreichende Finanzierung von Overhead-Kosten, die durch projektspezifische (Dritt-)Mittel nicht gedeckt werden können, durch die Fakultät kann die finanzielle Nachhaltigkeit nicht unbedingt garantieren. Eine neuere Vorgabe des Gemeinschaftsrahmens für staatliche Beihilfen für Forschung, Entwicklung und Innovation der EU (FuEu I; 2006/C 323/01) könnte nämlich dazu führen, dass eine solche Mischfinanzierung zukünftig nicht mehr möglich ist. Diese Vorgabe, seit Jahresbeginn 2009 verbindlich, sieht vor, dass alle Hochschulen innerhalb der EU ihre wirtschaftlichen Leistungen subventionsfrei erbringen. Die strikte Umsetzung dieser Vorgabe könnte dazu führen, dass die geförderten Einrichtungen ihre Leistungen zukünftig auf Basis einer Vollkostenkalkulation anbieten müssen. Als Konsequenz könnte sich der Umfang der Industriefinanzierung verringern, wenn die Einrichtungen ihre Leistungen dann nicht mehr zu wettbewerbsfähigen Preisen anbieten können. Bereits unabhängig davon erwarten die geförderten Einrichtungen teilweise, dass die Industrie ihre Ausgaben für klinische Studien, insoweit sie aus Marketingbudgets finanziert werden (also IITs), künftig kürzen wird.

Eine Vorgabe der Förderung Klinischer Studienzentren war, dass die geschaffenen Strukturen keine Duplizierung von CROs darstellen. Die geförderten Strukturen sollen vielmehr Defizite in der klinischen Forschung beheben, die zuvor auch durch kommerzielle Angebote nicht behoben wurden. Aus den für die Evaluation durchgeführten Befragungen ergab sich eine Reihe von Bereichen, in denen die geförderten Einrichtungen Leistungen anbieten, ohne dass es zu merklichen Überschneidungen mit den CROs kommt. Hierzu zählen insbesondere die Studienassistenz durch (flying) study nurses, die Vor-Ort-Patientenrekrutierung sowie das Angebot von separaten Einzelmodulen der Studienassistenz. Darüber hinaus übernahmen die geförderten Einrichtungen häufig auch die Funktion eines Kooperationspartners (Mitantragsteller) bei klinischen Studien, während sich CROs typischerweise als Dienstleister verstehen. Schließlich existiert auch eine relativ eindeutige Abgrenzung, wonach sich Studien durchführende Klinikärzte mit ihrer Nachfrage nach Unterstützungsleistungen an die universitären Studienzentren richten, während sich die Nachfrage nach Unterstützung bei multinationalen Studien oder Studien für große Forschungsabteilungen von

Industriekunden an CROs richtet, weil die KKS bzw. die Studienzentren hierfür i. d. R. zu klein sind.

Überschneidungen mit den geförderten Einrichtungen ergeben sich hingegen für kleinere, auf Monitoring spezialisierte CROs, vor allem hinsichtlich von Leistungsangeboten für das Projekt- und Datenmanagement, sowie im Nachfragesegment kleinerer Industriekunden, die ihre Studienkosten dadurch begrenzen können, dass sie von den geförderten Einrichtungen angebotene Einzelmodule der Studienassistenz nachfragen und die übrige Studiarbeit selbst leisten. Mit Blick auf diese – insgesamt begrenzten – Bereiche möglicher Überschneidungen zwischen geförderten Einrichtungen und CROs gilt zu berücksichtigen, dass die Angebote der Einrichtungen durch eine fehlende Vollkostenrechnung u. U. begünstigt werden.

#### *Verbesserung der Studienkompetenz und Studienqualität*

Neben den befragten Einrichtungen selbst sahen auch die befragten externen Experten das Ziel einer Verbesserung der Studienkompetenz und der Studienqualität erreicht. Allerdings lässt sich diesbezüglich der positive Einfluss der Förderung nicht eindeutig vom positiven Einfluss der AMG-Novelle sowie der in der Folge höheren Anforderungen der Ethik-Kommissionen an die Studienanträge trennen. Vielmehr ist von einem komplementärem Zusammenwirken dieser Einflüsse auszugehen, wonach exogen vorgegebene höhere Anforderungen an die Studienqualität dadurch erfüllt werden konnten, dass an den Fakultäten bzw. Universitätskliniken Strukturen für methodische Beratung, Studienassistenz, Projekt- und Vertragsmanagement sowie Weiterbildung geschaffen wurden – und umgekehrt diese neu geschaffenen Strukturen darum zunehmend und dauerhaft in Anspruch genommen wurden, weil die exogen vorgegebenen höheren Anforderungen eine entsprechende Nachfrage nach ihren Leistungen entstehen ließen.

Die Qualität klinischer Studien hängt entscheidend vom Erfolg der Patientenrekrutierung ab. Trotz dieser Bedeutung war die Verbesserung der Patientenrekrutierung keine explizites Ziel der KKS-Förderung. Mit der Festlegung der Förderrichtlinien für Klinische Studienzentren wurde den bestehenden Defiziten der Patientenrekrutierung in der klinischen Forschung in Deutschland Rechnung getragen. Den geförderten Einrichtungen ist es im Zuge der Fördermaßnahmen nach eigenen Angaben gelungen, zur Verbesserung der Patientenrekrutierung beizutragen. Allerdings betrachten sie das erreichte Ausmaß an Patientenrekrutierung weiterhin als verbesserungsbedürftig.

Nach den Äußerungen externer Experten ist hinsichtlich der angestrebten Breitenwirkung der Verbesserung der Studienqualität über die geförderten Einrichtungen hinaus ein Zielkonflikt zu erkennen. Die öffentliche Finan-

zierung legt nahe, dass von den geförderten Einrichtungen hinsichtlich der Verbesserung von Studienkompetenz und Studienqualität positive externe Effekte bzw. Spill-over-Effekte zugunsten nicht-geförderter Einrichtungen ausgehen. Ein solches Ziel steht zumindest teilweise in einem Spannungsverhältnis zum Ziel der finanziellen Nachhaltigkeit, das die geförderten Einrichtungen bis zum Ende der Förderung erreichen sollen. Die Konkurrenz um die finanzierte Betreuung von Studien senkt eindeutig die Anreize, wettbewerbsrelevantes spezifisches Know How mit nicht-geförderten Einrichtungen im Sinne eines "Spill-over" zu teilen. Allerdings kann auch die Konkurrenz zwischen geförderten und nicht-geförderten Einrichtungen dazu beitragen, dass die Studienkompetenz und Studienqualität in der angestrebten Breite gesteigert wird.

Auch die Schwerpunktsetzung bei der inhaltlichen Ausrichtung der betreuten klinischen Studien ist ein wesentlicher Aspekt der Studienqualität. Die Förderrichtlinien enthalten diesbezüglich keine expliziten Vorgaben. Neben von der Wissenschaft initiierten Studien sollen die geförderten Einrichtungen auch die Betreuung von Studien im Auftrag Dritter (Industrie, Krankenkassen u. a.) übernehmen können. In den Richtlinien zur Förderung der Klinischen Studienzentren wird jedoch unter dem Zweck auf die häufig unzureichende Qualität speziell der nicht-kommerziellen klinischen Studien in Deutschland verwiesen. Hieraus lässt sich eine implizite Priorisierung nicht-kommerzieller klinischer Studien ableiten. Tatsächlich wurden durch die geförderten KKS überwiegend IITs betreut. Bei den Klinischen Studienzentren entfiel hingegen mindestens die Hälfte der betreuten Studien auf kommerzielle Studien. Dies dürfte wesentlich darauf zurückzuführen sein, dass in den dezentralen Einheiten überwiegend kommerzielle Studien betreut wurden. Aus den Befragungen der geförderten Einrichtungen ergab sich mit Blick auf die inhaltliche Ausrichtung der betreuten Studien eine Präferenz für öffentliche finanzierte IITs. Diese hatten in den meisten Einrichtungen einen Anteil an allen betreuten Studien von weniger als ein Drittel.

Insgesamt wurden die Ziele der Fördermaßnahmen im Hinblick auf die Schaffung von Strukturen zur Verbesserung der patientenorientierten klinischen Forschung erreicht. Bislang haben sich diese geschaffenen Strukturen, insoweit ihre Förderung endete, als nachhaltig und entwicklungsfähig erwiesen. Aufgrund sich abzeichnender Finanzierungsprobleme erscheint die Nachhaltigkeit für die Zukunft jedoch nicht gesichert. Im Zusammenwirken mit der 12. AMG-Novelle und deren Folgen haben die Fördermaßnahmen dazu beigetragen, die Studienkompetenz und die Studienqualität in Deutschland zu steigern. Verbesserungsbedarf besteht allerdings nach wie vor bei der Patientenrekrutierung.

## Literaturverzeichnis

- Abteilung für Medizinische Psychologie u. Medizinische Soziologie der Universität Leipzig (2006): Studie zur Organspende: „Im Prinzip schon, aber ...“ [http://medpsy.uniklinikum-leipzig.de/pdf/presse\\_studie\\_organspende.pdf](http://medpsy.uniklinikum-leipzig.de/pdf/presse_studie_organspende.pdf) (Zugriff 08.05.11)
- AT Kearney, Fraunhofer (2006): Innovative Pharmaindustrie als Chance für den Wirtschaftsstandort Deutschland Eine Studie im Auftrag von PhRMA (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America), dem Branchenverband der forschenden Pharmaindustrie in den USA, und der deutschen LAWG (Local American Working Group)
- AWFM (2008): Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWFM) zur Anhörung zu den Anträgen der Oppositionsfractionen zur "Finanzierung der Krankenhäuser" (18.06.2008). Deutscher Bundestag, Ausschuss für Gesundheit, Ausschussdrucksache 16(14)0391(5).
- Bandemer S, Hübner M (2008): Innovationen in der Gesundheitswirtschaft – Beteiligung an klinischen Studien als Standortindikator. In: Forschung Aktuell, 04/2008. Institut für Arbeit und Technik.
- Bartens W (2005): Das schwache Rückgrat, in: Süddeutsche Zeitung 30 (04): S. 1-3.
- BCG (2006): Wettbewerbsfähigkeit Deutschlands als Standort für Arzneimittelforschung und -entwicklung. München.
- Berger K, Heuschmann P U, Hense H-W, Keil U (2006): Universitätskliniken brauchen neue Strukturen, in: Deutsches Ärzteblatt, 103 (38): A2449-A2454.
- BMBF (1997a): Förderrichtlinien zur Einrichtung von Koordinierungszentren für Klinische Studien an Hochschulen vom 26. Mai 1997. Bekanntmachung des Bundesministeriums für Bildung, Wissenschaft, Forschung und Technologie im Bundesanzeiger vom 31. Mai 1997. ([www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/961.php](http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/961.php))
- BMBF (1997b): Erläuterungen zu der Bekanntmachung des BMBF "Koordinierungszentren für Klinische Studien an Hochschulen".
- BMBF (2000): Einrichtungen von weiteren "Koordinierungszentren für Klinische Studien" an Hochschulen [15. April 2000]. ([www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/762.php](http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/762.php))
- BMBF (2001): „Gesundheitsforschung: Forschung für den Menschen“, Programm der Bundesregierung. ([www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/104.php](http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/104.php); Zugriff 02.02.2011).
- BMBF (2006a): Richtlinien zur Förderung von Klinischen Studienzentren vom 17.01.2006. ([www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/1198.php](http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/1198.php))
- BMBF (2006b): Leitfaden für Antragsteller zur Bekanntmachung des BMBF: Richtlinien zur Förderung von Klinischen Studienzentren. ([www.gesundheitsforschung-bmbf.de/\\_media/Leitfaden\\_fuer\\_Antragssteller\\_03-06.pdf](http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/_media/Leitfaden_fuer_Antragssteller_03-06.pdf); Zugriff 19.1.2011)
- BMBF (2010): Rahmenprogramm Gesundheitsforschung der Bundesregierung. ([www.gesundheitsforschung-bmbf.de/\\_media/Gesundheitsforschungsprogramm.pdf](http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/_media/Gesundheitsforschungsprogramm.pdf); Zugriff 16.9.2011)

- BMBF (2011): Stärkung der Forschungslandschaft durch Strukturoptimierung und -innovation (und nachfolgende Internetseiten). (<http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/117.php>; Zugriff 17.09.2011).
- BMFT (1993): „Gesundheitsforschung 2000“, Programm der Bundesregierung.
- BMBF, DFG, WR (2004): Dokumentation zum Workshop "Hochschulmedizin der Zukunft: Ziele und Visionen für die klinische Spitzenforschung", gemeinsamer Workshop von BMBF, DFG und Wissenschaftsrat am 10./11.05.2004 in Berlin.
- Bührlen B, Vollmar H C (2009): Biomedizinische Innovationen und klinische Forschung - Wettbewerbs- und Regulierungsfragen. Innovationsreport, Arbeitsbericht Nr. 132, Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag.
- Bundestag-Drucksache 16/14146 (2009): Innovationsreport – Biomedizinische Innovationen und klinische Forschung. Wettbewerbs- und Regulierungsfragen – Bericht des Ausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung gemäß § 56a der Geschäftsordnung vom 21.10.2009.
- Bundestag-Drucksache 16/6775: Nicht-kommerzielle klinische Studien in Deutschland voranbringen (Antrag). 23.10.2007
- Bundestag-Drucksache 17/3951: Innovationsreport – Stand und Bedingungen klinischer Forschung in Deutschland im Vergleich zu anderen Ländern unter besonderer Berücksichtigung nichtkommerzieller Studien – Bericht des Ausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung gemäß § 56a der Geschäftsordnung vom 25.11.2010.
- DFG (1999): Klinische Forschung. Denkschrift. Wiley-Vch Verlag GmbH, Weinheim, 1999.
- Ethikkommission (2010): Dokumentation der 11. Sommertagung des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland am 11. und 12. Juni 2010 in Berlin, Haus der Bundesärztekammer. 1 Protokoll der 11. Sommertagung. 2 J. P. Striebel: Die öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen in Deutschland. Ergebnisse der Umfrage zur Struktur, Ausstattung, Arbeitsweise und Umfang im Jahr 2009.
- European Medicines Agency (2010): Clinical trials submitted in marketing authorisation applications to the EMA - overview of patient recruitment and the geographical location of investigator sites, 5 November 2010, EMA/INS/GCP/154352/2010
- Fetzer C, Gleiter C (2011): Nicht-interventionelle Studien in der klinischen Forschung: Qualität gewinnt. In DZKF 7/8-2011. ([www.central.de/fileadmin/user\\_upload/PDF/Original\\_NIS\\_20110706.pdf](http://www.central.de/fileadmin/user_upload/PDF/Original_NIS_20110706.pdf); Zugriff 9.8.2011)
- Gaisser S, Nusser M (2006): Stärken-Schwächen-Analyse des Pharma-Innovationsstandortes Deutschland, in: Die pharmazeutische Industrie 68 (5): S. 531-537.
- Gaisser S, Nusser M, Reiß T (2005): Stärkung des Pharma-Innovationsstandortes Deutschland. Abschlussbericht im Rahmen des Forschungsvorhabens "Stärkung des Pharma-Innovationsstandortes Deutschland" der Hans-Böckler-Stiftung. Karlsruhe.
- GCP-V (2004): Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen, Bundesgesetzblatt 2004 vom 9. August 2004.

- Gensthaler B (2009): Was Ethikkommissionen leisten, in: Pharmazeutische Zeitung online, Ausgabe 28/2009.
- Gerok W (1979): Zur Lage und Verbesserung der klinischen Forschung in der Bundesrepublik Deutschland, DFG / Bolt-Verlag.
- Göbel C, Baier D, Ruhfus B, Hundt F (2009): GCP inspections in Germany and Europe following the implementation of the Directive 2001/20EC. In: GMS German Medical Science 2009, Vol.7.
- Götte D, Weihrauch T R (2004): Klinische Forschung mit Arzneimitteln in Deutschland: Auswirkungen der 12. Arzneimittelgesetznovelle, in: Internist 45, Suppl. 1, S. S48-S54.
- Häussler B, Albrecht M (2006): Arzneimittelforschung in Deutschland: Die Qualität Deutschlands als Standort für die forschende pharmazeutische Industrie. Institut für Gesundheits- und -Sozialforschung GmbH (IGES), Cassel D u.a. (Hg.) Steuerung der Arzneimittelausgaben und Stärkung des Forschungsstandortes für die pharmazeutische Industrie. Gutachten für das Bundesministerium für Gesundheit. Teil 2. Bundesministerium für Gesundheit, Referat Öffentlichkeitsarbeit. Berlin: 275-380.
- Hehlmann R (2001): Die Bedeutung und Vernetzung für die klinische Forschung der Zukunft, in: Onkologie 24: 380-384.
- KKS-Netzwerk (2009): Das KKS-Netzwerk im Überblick. 10 Jahre Koordinierungszentren für Klinische Studien. Hrsg.: KKS-Netzwerk; September 2009.
- Klüting A H (2005): Die Auswirkungen der 12. AMG-Novelle auf die Klinische Prüfung aus Sicht der pharmazeutischen Industrie und der akademischen Institutionen in Deutschland, Wissenschaftliche Prüfungsarbeit, Universität Bonn.
- NEJM - New England Journal of Medicine (2004): Clinical Trials Registration: A Statement from the International Committee of Medical Editors. N Engl J Med 351; 12.
- PT-DLR (1997): Ergebnisprotokoll zur Begutachtung der Projektskizzen "Koordinierungszentren für klinische Studien" im Rahmen des Programms der Bundesregierung "Gesundheitsforschung 2000" am 14./ 15.12.1997.
- PT-DLR (1998): Ergebnisprotokoll zur Begutachtung der Anträge "Koordinierungszentren für klinische Studien" im Rahmen des Programms der Bundesregierung "Gesundheitsforschung 2000" am 7.9./ 8.9.1998.
- PT-DLR (2000): Ergebnisprotokoll zur Begutachtung der Anträge zur Einrichtung von weiteren "Koordinierungszentren für klinische Studien (KKS 2)" im Rahmen des Programms der Bundesregierung "Gesundheitsforschung: Forschung für den Menschen" am 1. und 2. März 2001 in Frankfurt.
- Ruppert T, Plenz E, Pfeiffer BM (2011): Erfahrungen bei der Genehmigung klinischer Prüfungen in Deutschland. Erfahrungen mit dem Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen bei den deutschen Bundesoberbehörden im Jahr 2009 - Ergebnisse einer Umfrage bei forschenden Pharma-Unternehmen (Teil 1). In: Pharm.Ind. 73, Nr. 6, 1009-1018 (2011).
- Russ H, Busta S, Riedel A, Zöllner G, Jost B (2009): Bewertung klinischer Prüfungen in Deutschland durch die Ethikkommissionen: Erfahrungen von Antragstellern mit dem Bewertungsverfahren klinischer Prüfungen bei den Ethik-Kommissionen -

- Ergebnisse einer Umfrage bei Mitgliedsunternehmen des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa). In: GMS German Medical Science 2009, Vol. 7.
- Schrappé M, Scriba P C (2006): Versorgungsforschung: Innovationstransfer in der Klinischen Forschung, in: Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen, 100: S. 571-580.
- Siewert J R, Niethammer D (2002): Klinische Forschung in Deutschland. Zu den Problemen der patientenorientierten Forschung und der Durchführung von klinischen Studien in den Deutschen Universitätskliniken, in: Deutsche Medizinische Wochenschrift 127, S. 2469-2474.
- SQB-Daten (2010): Qualitätsberichte der Krankenhäuser gemäß § 137 Abs. 3 Nr. 4 SGB V im maschinenlesbaren und -verwertbaren Format über das Jahr 2008.
- Statistisches Bundesamt (2010): Bildung und Kultur, Finanzen der Hochschulen 2008, Fachserie 11, Reihe 4.5.
- Statistisches Bundesamt (2011): Sonderauswertung des Statistischen Bundesamtes der Drittmittel-einnahmen der Hochschulen 1995-2005 nach Drittmittelquellen und Hochschularten. Auf Anfrage des IGES Institutes 2011.
- Treweek S, Pitkethly M, Cook J, Kjeldstrom M, Taskila T, Johansen M, Sullivan F, Wilson S, Jackson C, Jones R, Mitchell E (2010) Strategies to improve recruitment to randomised controlled trials. Cochrane Database of Systematic Reviews 2010/4.
- vfa (2003): Patienten fordern Qualität in der Arzneimittelversorgung.  
[www.vfa.de/print/de/patienten/artikelpa/roundtable10.html](http://www.vfa.de/print/de/patienten/artikelpa/roundtable10.html) (Zugriff 31.08.2011).
- vfa (2007): Nicht-interventionelle Studien - Arten, Einsatzgebiete und Erkenntniswert.  
[www.vfa.de/download/nis-arten-und-ziele.pdf](http://www.vfa.de/download/nis-arten-und-ziele.pdf) (Zugriff 28.09.2011).
- vfa (2008): Forschende Pharmafirmen ein Motor der klinischen Krebsforschung (Pressemitteilung). Berlin.
- Wissenschaftsrat (1986): Empfehlungen zur klinischen Forschung in den Hochschulen. Herausgegeben vom Wissenschaftsrat, Köln.
- Wissenschaftsrat (2004): Empfehlungen zu forschungs- und lehrförderlichen Strukturen in der Universitätsmedizin. Köln.
- Wissenschaftsrat (2008): Stellungnahme zur organisatorisch-strukturellen Entwicklung der Universitätsmedizin der Johannes-Gutenberg Universität Mainz, 04.7.2008. Drs. 8610-08.
- Wissenschaftsrat (2011): Neuere Entwicklungen in der Hochschulfinanzierung in Deutschland. Bericht des Vorsitzenden zu aktuellen Tendenzen im Wissenschaftssystem. Berlin 08.07.2011.
- Zentrale Ethikkommission (2006): Stellungnahme. Finanzierung patientenorientierter medizinischer Forschung in Deutschland. In: Deutsches Ärzteblatt, Jg. 103, Heft 31-32, 7. August 2006.
- <http://idw-online.de/de/news380049> (Zugriff 30.8.2011).
- [http://zks-muenster.de/fileadmin/DOMAIN/zks-muenster.de/Dokumente/Sponsorverantwortung\\_UKM\\_Amendment\\_290906.pdf](http://zks-muenster.de/fileadmin/DOMAIN/zks-muenster.de/Dokumente/Sponsorverantwortung_UKM_Amendment_290906.pdf) (Zugriff 29.8.2011).
- [https://drks-neu.uniklinik-freiburg.de/drks\\_web/](https://drks-neu.uniklinik-freiburg.de/drks_web/) (Zugriff 30.5.2011).

<https://eudract.ema.europa.eu/document.html#statistics>; (Zugriff 16.9.2011).

<http://gwtonline.de> (Zugriff 4.10.2011).

[www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) (Zugriff 15.8.2011).

[www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) (Zugriff 2.2.2011).

[www.clinicaltrialsregister.eu/index.html](http://www.clinicaltrialsregister.eu/index.html) (Zugriff 26.9.2011).

[www.cochrane.de/de/studienregistrierung](http://www.cochrane.de/de/studienregistrierung) (Zugriff 30.5.2011).

[www.gesundheitsforschung-bmbf.de](http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de) (Zugriff 18.8.2011)

[www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/190.php](http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/190.php) (Zugriff 28.9.2011)

[www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/465.php](http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/465.php) (Zugriff 28.9.2011)

[www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/1704.php](http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/1704.php) (Zugriff 28.9.2011)

[www.kks-halle.de/cms5/](http://www.kks-halle.de/cms5/) (Zugriff 15.8.2011)

[www.kks-mainz.de/](http://www.kks-mainz.de/) (Zugriff 15.8.2011)

[www.klinikum.uni-heidelberg.de/KKS-Heidelberg.2411.0.html](http://www.klinikum.uni-heidelberg.de/KKS-Heidelberg.2411.0.html) (Zugriff 15.8.2011)

[www.landkarte-hochschulmedizin.de/home.aspx](http://www.landkarte-hochschulmedizin.de/home.aspx) (Zugriff 15.8.2011)

[www.muenchner-studienzentrum.me.tum.de  
/index.php?option=com\\_content&view=article&id=30&  
Itemid=47&showall=1](http://www.muenchner-studienzentrum.me.tum.de/index.php?option=com_content&view=article&id=30&Itemid=47&showall=1) (Zugriff 29.8.2011)

[www.muenchner-studienzentrum.me.tum.de/](http://www.muenchner-studienzentrum.me.tum.de/) (Zugriff 15.8.2011)

[www.pei.de](http://www.pei.de) (Zugriff 15.8.2011)

[www.tmf-ev.de/DesktopModules/Bring2mind/DMX/Download.aspx?  
EntryId=11098&PortalId=0](http://www.tmf-ev.de/DesktopModules/Bring2mind/DMX/Download.aspx?EntryId=11098&PortalId=0) (Zugriff 30.8.2011)

[www.uniklinika.de/](http://www.uniklinika.de/) (Zugriff 17.6.2011)

[www.uniklinik-duesseldorf.de/deutsch/unternehmen  
/institute/koordinierungszentrumfrklinischestudienkks/Sponsorenschaft/page.html](http://www.uniklinik-duesseldorf.de/deutsch/unternehmen/institute/koordinierungszentrumfrklinischestudienkks/Sponsorenschaft/page.html)  
(Zugriff 29.8.2011)

[www.uniklinik-duesseldorf.de/deutsch/unternehmen/institute/  
koordinierungszentrumfr  
klinischestudienkks/kommissionklinischestudien/page.html](http://www.uniklinik-duesseldorf.de/deutsch/unternehmen/institute/koordinierungszentrumfrklinischestudienkks/kommissionklinischestudien/page.html) (Zugriff 30.8.2011)

[www.uni-marburg.de/fb20/allgprmed/lehre/ke\\_seminar](http://www.uni-marburg.de/fb20/allgprmed/lehre/ke_seminar) (Zugriff 30.8.2011)

[www.who.int/ictrp/en/](http://www.who.int/ictrp/en/) (Zugriff 30.5.2011)

[www.zks.uni-leipzig.de](http://www.zks.uni-leipzig.de) (Zugriff 15.8.2011)

## Anhang

### Expertenliste

Tabelle 7: Expertenliste

Zielgruppe	Experte	Datum Interview
(Universitäts)kliniken ohne Förderung, aber mit vergleichbaren Strukturen	Prof. Dr. Michael Koller Leiter des Zentrums für Klinische Studien (ZKS) des Klinikums der Universität Regensburg	02.08.2011
	Prof. Dr. Petra Thürmann Direktorin des Zentrums für Klinische Forschung - HELIOS Klinikum Wuppertal, Philipp Klee-Institut für Klinische Pharmakologie	16.08.2011
	Dr. Bernd Gebhardt Leiter des Center for Clinical Studies (CCS) an der Universität Erlangen	01.08.2011
Vertreter ander nicht-geförderten Einrichtungen der Klinischen Forschung (z. B. CROs)	Dr. Dagmar Chase Vorstandsvorsitzende Bundesverband medizinischer Auftragsinstitute (BVMA) e. V.	29.08.2011
Vertreter von Kundenseite/ Pharmazeutisches Unternehmen	Dr. Ferdinand Hundt Sanofi-Aventis	22.08.2011
Ethik-Kommission	Prof. Dr. Doppelfeld Vorsitzender des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland	05.08.2011
Vertreter von Behörden, die GCP-Inspektionen durchführen	Prof. Dr. Thomas Sudhop Direktor und Professor Leiter der Abteilung Wissenschaftlicher Service Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	26.07.2011

Quelle: IGES

## Interviewpartner bei den geförderten Einrichtungen

Tabelle 8: Interviewpartner bei geförderten Einrichtungen

	<b>Standorte</b>	<b>Name</b>
1	Düsseldorf	Prof. Dr. Christian Ohmann
2	Freiburg	Rainer Bredenkamp
3	Heidelberg	Dr. Steffen Luntz
4	Leipzig	Dr. Oana Brosteanu
5	Mainz	Dr. Monika Seibert-Grafe Dr. Thorsten Gorbauch
6	Marburg	Dr. Carmen Schade-Brittinger
7	Tübingen	Prof. Dr. Christoph Gleiter
8	Berlin	Elmar Laufkötter
9	Dresden	Dr. Xina Grähler
10	Halle	Dr. Jörg Steihardt
11	Köln	Prof. Dr. Oliver Cornely Dr. Ursula Paulus
12	Münster	Dr. Jürgen Grebe
13	München	Dr. Darline Cheatham-Seitz Dr. Silvia Egert

Quelle: IGES

## Kurzfragebogen Verband forschender Arzneimittelhersteller e. V.

Tabelle 9: Kurzfragebogen vfa (September 2011)

Nr.	Frage
1	Wie häufig hat Ihr Unternehmen in den letzten Jahren im Rahmen einer klinischen Prüfung mit einem KKS / Klinischen Studienzentrum zusammengearbeitet?
2	Mit welchen KKS / Klinischen Studienzentren hat Ihr Unternehmen zusammengearbeitet? (Angabe ist freiwillig, die Ergebnisse sollen aber helfen zu eruieren, ob es regionale Unterschiede gibt.)  Wenn Sie keine detaillierten Angaben machen möchten, so bitten wir um die Beantwortung der folgenden Frage: Mit wie vielen verschiedenen KKS / Klinischen Studienzentren hat Ihr Unternehmen in den letzten Jahren zusammengearbeitet?
3	Welche Leistungen erbringen diese KKS/Klinischen Studienzentren vorrangig/üblicherweise für Ihr Unternehmen? (Bitte zählen Sie die wichtigsten Leistungen stichpunktartig auf.)
4	Falls Sie nicht oder nur selten mit einem KKS/Klinischen Studienzentrum zusammenarbeiten: Was sind die Gründe dafür? (Bitte so ausführlich wie möglich beantworten.)
5	Im Allgemeinen: Wie zufrieden sind Sie mit den Leistungen, welche die KKS / Klinischen Studienzentren für Ihr Unternehmen in der Vergangenheit erbracht haben?
6	Sind die KKS / Klinischen Studienzentren hinsichtlich Ihres Leistungsangebots für Ihr Unternehmen eher ein Ergänzung oder eine Alternative zu den CROs?

Quelle: vfa

### Fragebogen KKS / Klinische Studienzentren (als Beispiel)

Insgesamt wurden drei verschiedene Fragebögen für die Einrichtungen entwickelt: KKS, Klinische Studienzentren und KKS / Klinische Studienzentren. Beispielhaft ist diesem Bericht der Fragebogen angehängt, welcher den Einrichtungen mit einem KKS sowie einem Klinischen Studienzentrum zugeschickt wurde.

Im Gegensatz zu den Fragebogen für ausschließlich KKS-Einrichtungen, enthielten die Fragebogen für Einrichtungen mit lediglich einem Klinischen Studienzentrum bzw. einem KKS und einem Klinischen Studienzentrum eine Fragenblock mit insgesamt vier zusätzlichen Fragen zu "Einrichtung von dezentralen Studieneinheiten". Zudem wurden bei Fragen zu Informationen aus bestimmten Jahren die Zeitpunkte entsprechend dem Förderzeitraum der KKS- bzw. Klinische Studienzentren angepasst.



Fragebogen

## **Evaluation von Fördermaßnahmen der Strukturförderung im Bereich der patientenorientierten klinischen Forschung**

Im Auftrag des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF)

Klinisches

Studienzentrum: \_\_\_\_\_

Ansprechpartner: \_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_

E-Mail: \_\_\_\_\_

IGES Institut GmbH  
Friedrichstraße 180, 10117 Berlin  
Tel.: 030 – 23 08 09-0; [www.iges.de](http://www.iges.de)

Sehr geehrte Damen und Herren,

Bitte legen Sie den ausgefüllten Fragebogen in den beiliegenden Freiumschlag und senden Sie diesen bis zum

**28.04.2011**

an uns zurück.

Für Ihre Unterstützung danken wir Ihnen schon jetzt.

Bei Fragen zur Evaluation oder zu diesem Erhebungsbogen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Dr. Stefan Loos (Projektleiter)

Tel: (030) 230 809-77

E-Mail: [Stefan.Loos@iges.de](mailto:Stefan.Loos@iges.de)

Alina Wolfschütz (Projektmitarbeiterin)

Tel: (030) 230809-414

E-Mail: [alina.wolfschuetz@iges.de](mailto:alina.wolfschuetz@iges.de)

<b>1</b>	<b>Strukturelle Informationen zum Klinischen Studienzentrum</b>
----------	---

<b>1.1 Rechtsform</b>
-----------------------

(1) Welche Rechtsform hat das Klinische Studienzentrum gegenwärtig?

- angegliedert an ein Institut bzw. die Fakultät der Universität  
 gGmbH  
 GmbH  
 Sonstige: \_\_\_\_\_

(2) Hat sich die Rechtsform im Laufe der Förderung durch das BMBF geändert?

- Nein  
 Ja

→ Falls Ja: Welche Rechtsformen bestanden früher?

\_\_\_\_\_

<b>1.2 Personal</b>
---------------------

(3) Wie viele Mitarbeiter waren Ende 2008 und Ende 2010 im Klinischen Studienzentrum tätig bzw. unterlagen zu diesen Zeitpunkten der Fachaufsicht des Klinischen Studienzentrums?

Anzahl der Mitarbeiter zum...	Anzahl Köpfe	Anzahl Vollzeitäquivalente
31.12.2008		
31.12.2010		

(4) Bitte stellen Sie das Personal des Klinischen Studienzentrums in der folgenden Übersicht personenbezogen dar (Stand 31.12.2010).

Nr.	Funktion*	Stellenanteil im Klinischen Studienzentrum %-Anteil an Vollzeitstelle)**	Vertragslaufzeit	Finanzierung***
1		____%	<input type="checkbox"/> befristet auf _____ Monate <input type="checkbox"/> unbefristet	
2		____%	<input type="checkbox"/> befristet auf _____ Monate <input type="checkbox"/> unbefristet	
3		____%	<input type="checkbox"/> befristet auf _____ Monate <input type="checkbox"/> unbefristet	
4		____%	<input type="checkbox"/> befristet auf _____ Monate <input type="checkbox"/> unbefristet	
5		____%	<input type="checkbox"/> befristet auf _____ Monate <input type="checkbox"/> unbefristet	
6		____%	<input type="checkbox"/> befristet auf _____ Monate <input type="checkbox"/> unbefristet	
7		____%	<input type="checkbox"/> befristet auf _____ Monate <input type="checkbox"/> unbefristet	
8		____%	<input type="checkbox"/> befristet auf _____ Monate <input type="checkbox"/> unbefristet	
9		____%	<input type="checkbox"/> befristet auf _____ Monate <input type="checkbox"/> unbefristet	
10		____%	<input type="checkbox"/> befristet auf _____ Monate <input type="checkbox"/> unbefristet	
11		____%	<input type="checkbox"/> befristet auf _____ Monate <input type="checkbox"/> unbefristet	
12		____%	<input type="checkbox"/> befristet auf _____ Monate <input type="checkbox"/> unbefristet	
13		____%	<input type="checkbox"/> befristet auf _____ Monate <input type="checkbox"/> unbefristet	
14		____%	<input type="checkbox"/> befristet auf _____ Monate <input type="checkbox"/> unbefristet	
15		____%	<input type="checkbox"/> befristet auf _____ Monate <input type="checkbox"/> unbefristet	
16		____%	<input type="checkbox"/> befristet auf _____ Monate <input type="checkbox"/> unbefristet	
17		____%	<input type="checkbox"/> befristet auf _____ Monate <input type="checkbox"/> unbefristet	

Nr.	Funktion*	Stellenanteil im Klinischen Studienzentrum %-Anteil an Vollzeitstelle)**	Vertragslaufzeit	Finanzierung***
18		____%	<input type="checkbox"/> befristet auf _____ Monate <input type="checkbox"/> unbefristet	
19		____%	<input type="checkbox"/> befristet auf _____ Monate <input type="checkbox"/> unbefristet	
20		____%	<input type="checkbox"/> befristet auf _____ Monate <input type="checkbox"/> unbefristet	
21		____%	<input type="checkbox"/> befristet auf _____ Monate <input type="checkbox"/> unbefristet	
22		____%	<input type="checkbox"/> befristet auf _____ Monate <input type="checkbox"/> unbefristet	
23		____%	<input type="checkbox"/> befristet auf _____ Monate <input type="checkbox"/> unbefristet	
24		____%	<input type="checkbox"/> befristet auf _____ Monate <input type="checkbox"/> unbefristet	
25		____%	<input type="checkbox"/> befristet auf _____ Monate <input type="checkbox"/> unbefristet	
26		____%	<input type="checkbox"/> befristet auf _____ Monate <input type="checkbox"/> unbefristet	
27		____%	<input type="checkbox"/> befristet auf _____ Monate <input type="checkbox"/> unbefristet	
28		____%	<input type="checkbox"/> befristet auf _____ Monate <input type="checkbox"/> unbefristet	

\* Erläuterung Funktion: Bspw.: Leiter/in des Klinischen Studienzentrums, Study Nurse, Clinical Monitor, Biometrie, Datenmanagement, IT etc.

\*\* Erläuterung Stellenanteil an Vollzeitstelle: Hier bitte angeben, wie viele Stunden eine Person pro Woche bezogen auf eine Vollzeitstelle für das Klinische Studienzentrum arbeitet: z.B. 19h Wochenarbeitszeit bezogen auf eine Vollzeitstelle von 38h= 50 %-Stelle.

\*\*\* Erläuterung Finanzierung: B = Bundesmittel zur Förderung des klin. Studienzentrums; L = L-Mittel (Grundausrüstungs-Mittel aus den Instituten bzw. Kliniken sowie Mittel, die direkt aus dem Landeszuschuss für Forschung und Lehre aufgebracht werden und durch Fakultätsbeschluss abgesichert sind); U = Erlöse (Umsätze unmittelbar aus den Leistungen des klin. Studienzentrums, bzw. liquide Mittel ohne Zweckbindung an Förderzwecke etc.); I = Industriemittel; Ö = weitere öffentliche Mittel (DFG, andere BMBF-Förderungen o.ä.)

- (5) Wie wird sich die Anzahl der Mitarbeiter (Köpfe u. Vollzeitäquivalente) des Klinischen Studienzentrums in den nächsten zwei Jahren (2012-2013) voraussichtlich entwickeln?

	Ansteigen	Gleich bleiben	Zurück gehen
Anzahl Köpfe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vollzeitäquivalente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

- (6) Welche Stellen können bei Ihnen gegenwärtig nicht besetzt werden?

Funktion	unbesetzt seit (mm/jj)	Bemerkungen

- (7) Gab es in der Vergangenheit Probleme, freie Stellen am Klinischen Studienzentrum zu besetzen?

- Nein  
 Ja

### 1.3 Finanzierung und Vergütung

(8) Aus welchen Quellen finanziert sich das Klinische Studienzentrum?

Finanzierungsquellen	Anteil am Gesamtetat (Stand 31.12.2010 in %)
Bundesmittel	_____ %
L-Mittel	_____ %
Erlöse aus eigener Tätigkeit	_____ %
Industriemittel	_____ %
Weitere Öffentliche Mittel	_____ %
Sonstige: _____	_____ %
<b>Gesamt</b>	<b>100 %</b>

(9) Erhielt das Klinische Studienzentrum im Jahr 2010 Mittel aus der leistungsorientierten Mittelvergabe (LOM)?

- Nein  
 Ja

(10) Bitte geben Sie an, wie sich die Finanzierung des Klinischen Studienzentrums aus L-Mitteln in den nächsten 2 Jahren (2012-2013) voraussichtlich entwickeln wird.

Finanzierungsmittel	Ansteigen	Gleich bleiben	Zurück gehen
L-Mittel (Summe)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(11) Wie haben sich die Erlöse aus der Vergütung von Leistungen entwickelt, die das Klinische Studienzentrum und das KKS (als Vorgängerorganisation) im Rahmen der Betreuung von Studien erbracht haben?

Finanzierungsmittel	2000	2002	2004	2006	2008	2010
Erlöse in 1.000 €						

(12) Bitte geben Sie an, wie sich diese Erlöse in den nächsten 2 Jahren (2012-2013) voraussichtlich entwickeln werden.

Finanzierungsmittel	Ansteigen	Gleich bleiben	Zurück gehen
Erlöse in 1.000 €	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**2 Klinisches Studienzentrum und Medizinische Fakultät**

- (13) Wie viele Ärztinnen und Ärzte waren zum 31.12.2010 hauptamtlich (ohne Belegärzte) in Ihrem Klinikum beschäftigt?

\_\_\_\_\_ Ärztinnen und Ärzte (Bitte Anzahl Köpfe angeben)

- (14) Wie viele Ärztinnen und Ärzte waren zum 31.12.2010 in Ihrem Klinikum ganz oder teilweise für Forschungsaufgaben von der medizinischen Versorgung freigestellt (Rotationsstellen)?

\_\_\_\_\_ Ärztinnen und Ärzte (Bitte Anzahl Köpfe angeben)

- (15) Gibt es an der Fakultät Vorgaben, um die patientenorientierte klinische Forschung bei der Vergabe von fakultätsinternen Fördermitteln stärker zu berücksichtigen?

Nein

Ja

➔ Falls ja: Bitte skizzieren Sie diese Vorgaben nachfolgend kurz.

---

---

---

- (16) Wird an Ihrer medizinischen Fakultät die Mitarbeit an klinischen Studien als habilitationsrelevante Leistung gewertet?

Ja

Nein

- (17) Ist die Mitarbeit an klinischen Studien an Ihrer medizinischen Fakultät ein berufsrelevantes Kriterium?

Ja

Nein

- (18) Wie haben sich an Ihrer medizinischen Fakultät die Summe der Drittmiteleinwerbungen entwickelt? Wie verteilen sich diese Drittmittel prozentual auf die patientenorientierte Forschung und die Grundlagenforschung?

Summe Drittmittleinwerbungen	2000	2002	2004	2006	2008	2010
<b>Summe Drittmittel gesamt</b> (in 1000 €)						
<b>davon für patienten- orientierte klinische Forschung</b> (in %)						
<b>davon für Grundlagen- forschung</b> (in %)						

### 3 Betreuung klinischer Studien

(19) Gibt es an Ihrer Fakultät bzw. Universität verbindliche Vorgaben dazu, welche Studien durch das Klinische Studienzentrum betreut bzw. koordiniert werden sollen?

- Keine entsprechenden Vorgaben der Fakultät bzw. Universität
- Alle an der Fakultät durchgeführten Studien
- Alle wissenschaftsinitiierten Studien (IITs)
- Alle Studien, für die die Fakultät bzw. Universität die Sponsorfunktion übernommen hat.
- Sonstige Vorgaben:

---

---

---

---

(20) Gibt es für das Klinische Studienzentrum verbindliche Vorgaben (durch Fakultät, eigene Festlegung etc.), welche Typen von Studien durch das Klinische Studienzentrum betreut werden sollen?

Nein

Ja

→ Falls Ja: Welche der folgenden Studientypen sollen vom Klinischen Studienzentrum betreut werden?

Studientypen	Betreuung	Betreuung in Ausnahmefällen	Keine Betreuung
Arzneimittelstudien			
Phase I	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Phase II	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Phase II	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Phase IV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Medizinproduktstudien	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Therapieoptimierungsstudien	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anwendungsbeobachtungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Registerdokumentationen ohne Prüfplan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Epidemiologische / bevölkerungsbezogene Studien	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prognosestudien	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Diagnosestudien	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kommerzielle Studien	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nicht-kommerzielle Studien	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### 3.1 Betreute klinische Studien am Klinischen Studienzentrum

- (21) Wie viele klinische Studien wurden von dem Klinischen Studienzentrum und dem KKS (als Vorgängerorganisation) in den vergangenen Jahren betreut/ mitbetreut?

	2000	2002	2004	2006	2008	2010
<b>Laufend</b>						
davon Studien mit Leitung am Ort des Klin. Studienzentrums						
<b>Neu gestartet in dem Jahr</b>						
davon Studien mit Leitung am Ort des Klin. Studienzentrums						
<b>Anzahl rekrutierter Patienten</b> (vor Ort/ in koop. Kliniken u. Praxen)						

ANMERKUNG: Klinische Studien im hier verstandenen Sinne sind alle am Menschen durchgeführten prospektiven interventionellen Untersuchungen mit dem Ziel, den Effekt der Intervention auf den Gesundheitszustand zu untersuchen. Für die Einstufung als Klinische Studie entscheidend ist das Ziel der Untersuchung.

Bei Jahreszuordnung kommt es auf den Beginn der Arbeiten an den Studien an, nicht auf den formellen Studienbeginn.

- (22) Bitte stellen Sie die von Ihrem Klinischen Studienzentrum betreuten Studien für die Jahre 2008 und 2010 detailliert dar.

	2008	2010
<b>Anzahl betreuter Studien</b> (absolut)		
davon Anzahl (absolut)		
Phase III		
multizentrisch		
der GCP-konformen Studien		
der Studien, in denen der vereinbarte Zeitplan eingehalten wurde		
wissenschaftsinitiierte Studien (IIT) mit überwiegend öffentlicher Finanzierung		
wissenschaftsinitiierte Studien (IIT) mit überwiegender Industrie-Finanzierung		
Industrieinitiierte Studien		

- (23) Wie viele selbständige klinische Abteilungen gab es 2008 und 2010 an Ihrer Hochschulklinik? Mit wie vielen davon hat das Klinische Studienzentrum in den jeweiligen Jahren in Studien zusammen gearbeitet?

	2008	2010
<b>Anzahl selbständiger klinischer Abteilungen* am Klinikum (absolut)</b>		
davon Anzahl (absolut)		
der selbständigen klinischen Abteilungen, die aktiv in Studien mit dem Klinischen Studienzentrum zusammenarbeiten		

\*Medizinisch-theoretische und klinisch-theoretische Abteilungen bitte nicht berücksichtigen.

- (24) Bitte stellen Sie in der nachfolgenden Tabelle die Anzahl der Studienprotokolle dar, welche von der zuständigen Ethikkommission positiv beschieden wurden.

Anzahl der...	2000	2002	2004	2006	2008	2010
... bei der Ethikkommission eingereichten Studienprotokolle						
... von der Ethikkommission positiv beschiedenen Studienprotokolle						
<u>davon</u> klinische Studien						
<u>davon</u> vom Klinischen Studienzentrum betreut/ mitbetreut						

### 3.2 Leistungen des Klinischen Studienzentrums

(25) Welche Leistungen werden durch das Klinische Studienzentrum aktuell angeboten (bitte ankreuzen) und wie hoch war der Anteil der Studien im Jahr 2010, bei denen diese Leistungen erbracht wurden?

Leistungen	werden angeboten	Anteil Studien, für die 2010 diese Leistungen erbracht wurden (in %)
<b>Planung</b>		
Studienplanung	<input type="checkbox"/>	
Protokollentwicklung	<input type="checkbox"/>	
Biometrie	<input type="checkbox"/>	
CRF-Erstellung	<input type="checkbox"/>	
<b>Durchführung</b>		
Projektmanagement (u.a. Verträge, EK-Voten, Patientenversicherung)	<input type="checkbox"/>	
Randomisierung, Notfallprozedere	<input type="checkbox"/>	
Monitoring	<input type="checkbox"/>	
AE/sAE Meldungen	<input type="checkbox"/>	
Datenmanagement	<input type="checkbox"/>	
Data Safety & Monitoring Committee	<input type="checkbox"/>	
<b>Auswertung</b>		
Auswertung	<input type="checkbox"/>	
Berichterstellung	<input type="checkbox"/>	
Publikation	<input type="checkbox"/>	
<b>Sonstiges</b> (Bitte ausführen)	<input type="checkbox"/>	

### 3.3 Patientenrekrutierung

- (26) Bitte geben Sie für den Zeitraum 2009 bis 2010 an, wie hoch jeweils der Anteil der Studien war, bei denen die geplante Anzahl an Patienten am Standort des Klinischen Studienzentrums im Zeitplan erreicht, mit Verzögerung erreicht bzw. nicht erreicht werden konnte?

	Geplante Patientenzahl		
	Im Zeitplan erreicht	Mit Verzögerung erreicht	Nicht erreicht
Anteil Studien (in %)			

- (27) Welche Maßnahmen (Ausbildung; Entwicklung SOPs etc.) wurden im Rahmen der Aktivitäten des Klinischen Studienzentrums ergriffen, um die Patientenrekrutierung zu verbessern?

---



---



---

- (28) Wie haben sich diese Maßnahmen auf die Patientenrekrutierung ausgewirkt?

---



---



---

### 3.4 Auditierung und Zertifizierung

(29) Wurden das Klinische Studienzentrum und das KKS (als Vorgängerorganisation) seit Beginn der jeweiligen Förderung auditiert?

Nein

Ja

→ Falls ja: Bitte füllen Sie die unten stehende Tabelle aus.

Auditart	Auftrag- geber	Jahr des Audits

(30) Wurden das Klinische Studienzentrum und das KKS (als Vorgängerorganisation) seit Beginn der jeweiligen Förderung zertifiziert?

Nein

Ja

→ Falls ja: Bitte füllen Sie die unten stehende Tabelle aus.

Zertifizierter Bereich (z. B. QM)	Norm (z. B. DIN EN. ISO 9001)	Jahr der Zertifizierung

### 3.5 Einrichtung von dezentralen Studieneinheiten

- (31) An welchen Kliniken wurden seit Beginn der BMBF-Förderung feste - d. h. auf eine Dauer von mehreren Jahren - eingerichtete dezentrale Studieneinheiten errichtet?  
Bitte geben Sie dazu an, welches und wie viel Personal (in Vollzeitstellenäquivalenten) einer Klinik jeweils zur Verfügung gestellt wurde.

Name der Klinik	Beginn der Bereitstellung (Jahr)	Ende der Bereitstellung (Jahr)	Personalausstattung durch Klinisches Studienzentrum*

\*Anmerkung zur Personalausstattung: Bitte geben Sie an, welches Personal (Studienassistent / StudyNurse: SA; Rotationsarzt: RA; Prüfarzt: PA etc.) in welchem zeitlichen Umfang (z. B. 0,5 Vollzeitstellenäquivalente) zur Verfügung gestellt wurden

- (32) Welchen Kliniken wurden seit Beginn der BMBF-Förderung für kürzere Zeiträume Studienassistenten-Personal zur Verfügung gestellt?  
Bitte geben Sie an, welches und wie viel Personal (in Vollzeitstellenäquivalenten) einer Klinik jeweils zur Verfügung gestellt wurde.

Name der Klinik	Personalausstattung durch Klinisches Studienzentrum*

\* Anmerkung zur Personalausstattung: Bitte geben Sie an, welches Personal (Studienassistent/ StudyNurse: SA; Rotationsarzt: RA; Prüfarzt: PA etc.) in welchem zeitlichen Umfang (z.B. 0,5 Vollzeitstellenäquivalente) zur Verfügung gestellt wurden

- (33) Welche weiteren Maßnahmen wurden bisher ergriffen, um den Aufbau dezentraler Studieneinheiten zu fördern?

---

---

---

---

---

- (34) Treten bzw. traten beim Aufbau der dezentralen Studieneinheiten Probleme auf? Wenn ja, welche?

---

---

---

---

---

---

## 4 Kooperationsstrukturen

### 4.1 Kooperation mit anderen Einrichtungen in der eigenen Hochschule bzw. Klinik

- (35) Gibt es noch andere Einrichtungen an Ihrer Fakultät, die sich umfassender mit der Vorbereitung und Durchführung klinischer Studien beschäftigen (bspw. SMOs, CROs, Studiensekretariate etc.)?

Nein

Ja

→ Falls ja: Bitte benennen Sie diese.

---

---

---

---

- (36) Bitte stellen Sie die Kooperationsbeziehungen des Klinischen Studienzentrums mit anderen Einheiten in Ihrer Hochschule bzw. Fakultät in der nachfolgenden Tabelle dar. [→ Mehrfachnennungen möglich]

Kooperationspartner (Name)	Betreuung / Mitbetreuung von Studien	Patienten- rekrutierung	Mitarbeiter- austausch	Koopera- tionsverein- barung
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Betreuung / Mitbetreuung von Studien:** Für welche dieser Kooperationspartner hat das Klinische Studienzentrum schon Studien betreut bzw. mitbetreut?

**Patientenrekrutierung:** Mit welchen Einrichtungen kooperiert das Klinische Studienzentrum regelmäßig hinsichtlich der Patientenrekrutierung?

**Mitarbeiteraustausch:** a) gemeinsame Mitarbeiter, die jeweils in Teilzeit sowohl im Klinischen Studienzentrum als auch in der genannten Einrichtung arbeiten; b) ärztliche Rotationsstellen c) Klinisches Studienzentrum stellt genannter Einrichtung Personal (z. B. Studienassistenten) zur Verfügung

**Kooperationsvereinbarung:** Gibt es zwischen dem Klinischen Studienzentrum und der genannten Einrichtung einen Kooperationsvertrag?

- (37) Falls das Klinische Studienzentrum nicht mit allen klinischen Abteilungen kooperiert: Bitte nennen Sie die Gründe dafür.

---



---



---

(38) An wie vielen klinischen Abteilungen bestehen Studiensekretariate?

An \_\_\_\_\_ (Anzahl) klinischen Abteilungen

(39) Mit wie vielen dieser Studiensekretariate kooperiert das Klinische Studienzentrum?

Mit \_\_\_\_\_ (Anzahl) Studiensekretariaten

(40) Falls das Klinische Studienzentrum nicht mit allen Studiensekretariaten kooperiert: Was sind die Gründe dafür?

---

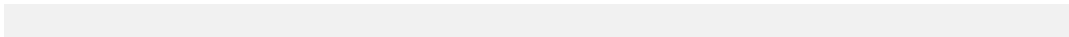
---

---

---

---

---



#### 4.2 Weitere Kooperationen außerhalb der Fakultät bzw. Universität

(41) Kooperiert Ihr Klinisches Studienzentrum mit anderen KKS oder Klinischen Studienzentren? [Die Zusammenarbeit auf Ebene des KKS-Netzwerks soll hier nicht berücksichtigt werden.]

Nein

Ja

→ Falls ja: Bitte füllen Sie nachfolgende Tabelle aus.

Name des KKS / Klinischen Studienzentrums	Gemeinsame Querschnittsprojekte	Gemeinsame Betreuung von Studien
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Gemeinsame Querschnittsprojekte:** Entwicklung / Erarbeitung von SOPs, Fortbildungsveranstaltungen, IT-Anwendungen etc.

**Gemeinsame Betreuung von Studien:** Zusammenarbeit mit einem oder mehreren anderen KKS / klin. Studienzentrum in der Betreuung einer Studie (sowohl regionale (z. B. KKS 1: Monitoring in Regionen A und B; KKS 2: Monitoring in Regionen C und D), als auch rein funktionale Aufgabenteilung (z. B. KKS 1: Monitoring; KKS 2: Biometrie und Datenmanagement))

(42) Kooperiert Ihr Klinisches Studienzentrum mit Krankenhäusern und / oder niedergelassenen Ärzten in seinem Umfeld zum Zwecke der Patientenrekrutierung?

Kooperation zur Patientenrekrutierung mit	Ja	Nein
...Krankenhäusern im Umfeld	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
... niedergelassenen Ärzten im Umfeld	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

- (43) Kooperiert Ihr Klinisches Studienzentrum mit anderen Universitäten bzw. medizinischen Fakultäten, an denen es kein BMBF-gefördertes Klinisches Studienzentrum oder KKS gibt?

Nein

Ja

→ Falls ja: Worin besteht jeweils diese Kooperation?

---

---

---

---

---

- (44) Kooperiert Ihr Klinisches Studienzentrum mit Auftragsforschungsinstituten (CROs)?

Nein

Ja

→ Falls ja: Worin besteht jeweils diese Kooperation?

---

---

---

---

---



- (47) Wie viele Dissertationen und Habilitationen sind im Jahr 2010 an der Universität, zu der das Klinische Studienzentrum gehört, im Rahmen von durch das Klinische Studienzentrum betreuten klinischen Studien eingereicht worden?  
Wie viele Dissertationen und Habilitationen wurden an der medizinischen Fakultät insgesamt im Jahr 2010 eingereicht?

	<b>Anzahl im Kontext des Klinischen Studienzentrums</b>	<b>Anzahl an med. Fakultät insgesamt</b>
Dissertationen		
Habilitationen		

- (48) Wie viele Nachwuchswissenschaftler (Studierende, Doktoranden und Post-Docs) waren zum 31.12.2010 für das Klinische Studienzentrum tätig?

\_\_\_\_\_ Nachwuchswissenschaftler

**Vielen Dank für das Ausfüllen des Fragebogens**

---