

Koordinationszentrum für Klinische Studien Tübingen:

Probanden sichern Qualität

Die Qualität klinischer Studien in Deutschland lässt zu wünschen übrig. Um den Anschluss an internationale Standards bei der Entwicklung, Erprobung und Markteinführung neuer Medikamente nicht zu verlieren, fördert das Bundesforschungsministerium seit geraumer Zeit Einrichtungen wie das Tübinger »Koordinationszentrum für klinische Studien« (KKS). 80 bis 90 Prozent der Studien beinhalten sich mit neuen Medikamenten, aber auch neue Operationsmethoden oder Geräte müssen einer klinischen Studie unterzogen werden, bevor sie für den täglichen Einsatz freigegeben werden. Das KKS, im Dezember 2000 als gemeinnützige GmbH gegründet, unterstützt Forschende aus Universitäten, Kliniken und der Industrie bei ihren Studien. Denn es vergehen Jahre, bis ein neues Medikament auf den Markt kommt.

Versuchsphasen

Bevor eine Arznei die Zulassung erhält, durchläuft sie viele Entwicklungsschritte und Versuchsphasen. Als erstes wird das neue Medikament in Tierversuchen auf seine Wirksamkeit, Verträglichkeit und Nebenwirkungen getestet. Wenn diese Tests positiv ausfallen, beginnen lange und teure klinische Studien, die sich im Allgemeinen in drei Phasen unterteilen. In der ersten Phase wird das neue Präparat an gesunden Probanden getestet. Hier geht es in erster Linie nicht um die Wirksamkeit der



Prof. Christoph Gleiter.
Foto: Werum

Substanzen als vielmehr um die Verträglichkeit im menschlichen Organismus: Es wird untersucht, wie sich das Medikament im Körper verteilt, wie der Stoffwechsel es umsetzt und abbaut. In der zweiten und dritten Phase wird das Medikament dann an Patienten getestet, die ein entsprechendes Krankheitsbild vorweisen, das mit den neuen Substanzen behandelt werden soll. An großen Studien nehmen so über die Jahre bis zu mehreren 10 000 Probanden teil, selbstverständlich auf freiwilliger Basis.

Dass bei einem derartigen Aufwand und Umfang der Studien einiges schief gehen kann, liegt in der Natur der Sache. »In den vergangenen zehn Jahren ist die Qualität klinischer Studien zwar deutlich gestiegen, aber speziell in Deutschland gibt es noch Nachholbedarf«, erklärt Prof. Christoph Gleiter, Geschäftsführer der KKS. Noch bis in

die 80er Jahre beinhalteten viel zu viele Studien sachliche Fehler, waren Medikamente nicht an einem repräsentativen Kollektiv getestet und in unruhlichen Einzelfällen wurden gar Probanden erfunden, um die Ergebnisse zu manipulieren. Zu oft kamen nicht ausgereifte Präparate auf den Markt. Selbst heute noch müssen in Deutschland jährlich 300 000 Menschen im Krankenhaus behandelt werden, weil sie ihre verschriebenen Medikamente nicht vertragen haben. Um die Qualität von Studien künftig zu verbessern und sie einem möglichst einheitlichen Standard zu unterwerfen, machten sich die Industrienationen bereits Anfang der 90er Jahre daran. Regelwerke zu erstellen. Diese Anforderungen, zum Beispiel die »Good-Clinical-Practice«-Leitlinien (GCP) der europäischen Gemeinschaft, fließen ein in die Bestimmungen von Arzneimittelgesetzen und Verfahrensordnungen.

Regelwerke zu erstellen ist die eine Sache, eine andere, sie umzusetzen. So war und ist es gerade für Forscher in Krankenhäusern schwierig, neben ihrem Tagesgeschäft eine zeitraubende Studie durchzuführen. Auch gehört mehr als nur medizinisches Fachwissen dazu. Organisatorisches Know-how und Qualitätsmanagement sind nur zwei Beispiele abseits der Medizin, die für solche anspruchsvollen Arbeiten unabdingbar sind.

Hier setzt das Tübinger KKS an, eines von mittlerweile zwölf solcher Zentren in Deutschland. Die Unterstüt-

zung umfasst alle relevanten Bereiche: die Konzeption und Vorbereitung, das Datenmanagement, die kontinuierliche Überprüfung von Zwischenergebnissen, die Analyse der Statistiken, die Suche nach Probanden und Patienten und die Unterstützung bei sämtlichen organisatorischen und administrativen Aufgaben. Gerade der Punkt, Testpersonen zu finden, ist oftmals schwierig.

Solidarität nötig

Hier hilft das KKS mit seinen Beziehungen zu Kliniken und auch niedergelassenen Ärzten oder hilft bei der Anzeigenschaltung in der Presse. Die Akzeptanz, sich als Proband zur Verfügung zu stellen, ist zwar gut, könnte nach Ansicht von Prof. Gleiter aber durchaus noch steigen, der betont: »Es geht nicht darum, den Patienten als billiges Versuchskaninchen zu benutzen.« Er appelliert an die Solidarität eines jeden, der schon einmal Medikamente nehmen musste. »Wir stehen heute auf den Schultern derjenigen, die vor zehn und mehr Jahren an klinischen Studien teilgenommen haben.«

Seit Beginn ihrer Arbeit haben die heute 13 Mitarbeiter am KKS über 20 Studien betreut. Und die Nachfrage steigt. Noch rund vier Jahre lang gibt's Geld vom Bund, danach muss das Zentrum auf eigenen Füßen stehen und sich selbst finanzieren. »Kein Problem«, befindet Gleiter. Schließlich sind die KKS-Mitarbeiter auch Spezialisten in Finanzierungsfragen. Für klinische Studien und für sich selbst. *Andreas Werum*

KKSUKT

Koordinierungszentrum Klinische Studien
am Universitätsklinikum Tübingen

Die KKS-UKT gGmbH bietet kompetente
Serviceleistungen im Bereich klinischer Studien:

Beratung
Konzeption und Planung
Durchführung
Projektmanagement
Studienassistentz
Monitoring
Datenmanagement
Schulung

KKS-UKT gGmbH
Otfried-Müller-Straße 45
D-72076 Tübingen

Geschäftsführer:
Prof. Dr. med. Christoph H. Gleiter
Tel.: +49 70 71/29-7 22 61
Fax: +49 70 71/29-51 58
E-Mail: sekretariat.kks@kks-ukt.de
Homepage: www.kks-ukt.de