

Editorial



Liebe Leserinnen und Leser,

Vor 10 Jahren wurde die CenTrial GmbH – zunächst als „Koordinierungszentrum Klinische Studien am Universitätsklinikum Tübingen gGmbH“ – gegründet. Seit dieser Zeit hat sich das Unternehmen stetig und erfolgreich weiterentwickelt. Bestand das Gründungsteam aus gerade sechs Mitarbeitern, so sind es inzwischen mehr als 40 Kollegen, die einer wachsenden Zahl von Sponsoren hochqualifizierte Unterstützung bei Forschungsprojekten bieten und die Fortbildungsveranstaltungen der CenTrial GmbH organisieren.

So ist das Jubiläum sicherlich ein Anlass zur Freude. Eine Festveranstaltung in Stuttgart galt jedoch nicht nur dem Rückblick. In Referaten wurden die Rahmenbedingungen erörtert, unter denen gegenwärtig klinische Forschung stattfindet, und welche Entwicklungsperspektiven sich daraus für die Beteiligten – Sponsoren, CROs, Prüfzentren und nicht zuletzt auch die Patienten – ergeben.

Bitte lesen Sie unseren Bericht.

Prof. Dr. med. C.H. Gleiter
Geschäftsführer der CenTrial GmbH

Die CenTrial GmbH als leistungsstarke CRO Jubiläumsveranstaltung zum 10-jährigen Bestehen der CenTrial GmbH



Von links: Kenneth A. Getz, MBA; Prof. Christoph H. Gleiter; Priv.-Doz. Dr. med. Volker Jacobs, MBA

Entwicklungslinien in der klinischen Forschung

Vor 10 Jahren wurde das Koordinierungszentrum für Klinische Studien am Universitätsklinikum Tübingen gegründet, aus dem sich die CenTrial GmbH entwickelte. Mit Anschubfinanzierungen aus dem Förderprogramm „Klinische Forschung – Forschung für den Menschen“ zielte das Bundesministerium für Bildung und Forschung darauf ab, an ausgewählten Hochschulen Einrichtungen zu schaffen, die dort die effektive Umsetzung klinischer Forschungsvorhaben unter Einhaltung nationaler und internationaler Standards sichern und gegen entsprechende Vergütung auch Forschungsvorhaben Dritter betreuen.

Die bei der Gründung gesetzten Ziele hat die CenTrial GmbH, so Gabriele Sonntag, Kaufmännische Direktorin des Universitätsklinikums Tübingen, „voll und ganz“ erreicht. Das Unternehmen sei, sagte sie in einem Grußwort zur

Feier des 10-jährigen Bestehens, heute, einige Jahre nach Abschluss der Anschubfinanzierung eine wirtschaftliche gesunde Tochter der Universitätsklinikum Tübingen und Ulm und habe interne und externe Kunden mit seiner Arbeit überzeugt. „Mit viel Herzblut“ hätten Prof. Gleiter und seine inzwischen mehr als 40 Mitarbeiter die

Entwicklung des Unternehmens vorangetrieben und sein Leistungsangebot stetig erweitert.

Prof. Marre, Vorsitzender des Klinikumsvorstandes Ulm, ging auf die Win-Win-Situation

weiter voran zu bringen.

Prof. Gleiter, Geschäftsführer der CenTrial GmbH, gab eine Übersicht über die wichtigsten Stationen der Unternehmensentwicklung. So war die interne Qualitätssicherung von Anfang an ein wichtiges Ziel. Bereits 2004 wurde das Unternehmen nach DIN EN ISO 9001 zertifiziert und seither konnte die Zertifizierung stets in den vorgesehen dreijährigen Abständen bestätigt werden.

2009 wurde die CenTrial GmbH in den Bundesverband Medizinischer Auftragsforschungsunternehmen (BVMA) aufgenommen. Dies, so Gleiter, eröffnet ihr größere Möglichkeiten an der Festlegung gemeinsamer Strategien der CROs und an der Wahrnehmung politischer Interessen teil-

**Besuchen Sie unser 9. Symposium
GCP-konforme Archivierung von Unterlagen aus klinischen Prüfungen
am 2. Dezember 2010 in Frankfurt:**
Weitere Informationen unter www.CenTrial.de

ein, die sich aus Beteiligung seines Klinikums an der CenTrial GmbH ergeben hat. Seit 2006 Teilhaber, profitiere es von den Leistungen der CenTrial GmbH, während diese eine breitere wirtschaftliche Basis erhalten habe. Mit „Kompetenz und Präsenz“ sei es der CenTrial GmbH trotz anfänglicher Vorbehalte gelungen, in Ulm Vertrauen zu gewinnen. Sie sei daran beteiligt, dass das Klinikum eine Studienlandschaft habe, die sich sehen lassen könne, und ihre Hilfe solle auch in Zukunft genutzt werden, um die klinische Forschung in Ulm

zuhaben. Gleichzeitig sei die Mitgliedschaft eine Empfehlung an potentielle Auftraggeber, da hohe Qualitätsstandards Aufnahmevoraussetzung des BVMA sind.

Von Anfang an engagierte sich die CenTrial GmbH in der Ausbildung qualifizierten Studienpersonals. Zu den zunächst angebotenen Präferztkursen kamen bald weiterführende Veranstaltungen und Fortbildungen für Studienassistenten. Ein Universitäts-Lehrgang in Zusammenarbeit mit der

Fortsetzung auf Seite 2

Seminare

November 2010—
April 2011



Chronologisch

17. Aufbaukurs Studienassistenten

Kompaktkurs
22.11.– 01.12.2010 in Tübingen

1. GCP-Training für Verwaltungskräfte

01.12.2010 in Tübingen

9. Symposium

GCP-konforme Archivierung von Unterlagen aus klinischen Prüfungen
02.12.2010 in Frankfurt/Main

MSC Clinical Research

Informationsabend
02.12.2010 in Frankfurt/Main

10. Symposium

Sponsorpflicht
Studienfinanzierung
03.12.2010 in Frankfurt/Main

13. GCP-Training Basis

06.12.2010 in Stuttgart

4. GCP-Training Aufbau

07.12.2010 in Stuttgart

48. Klinischer Studientag

GCP-konformes
Datenmanagement
08.12.2010 in Tübingen

49. Klinischer Studientag

Workshop SOP
13.12.2010 in Tübingen

51. Klinischer Studientag

Führen eines Trial Master File
15.12.2010 in Tübingen

1. GCP-Training Refresher

19.01.2011 in Tübingen

27. Basiskurs Studienassistenten

3 Kursblöcke à 2 Tage
04.02.– 05.02.2011 in Tübingen
04.03.– 05.03.2011 in Tübingen
08.04.– 09.04.2011 in Tübingen

Weitere Informationen finden Sie unter www.CenTrial.de

Fortsetzung: Jubiläumsveranstaltung zum 10-jährigen Bestehen der CenTrial GmbH

Donau-Universität Krems, der in zweieinhalb Jahren den Erwerb eines Master of Science in Clinical Research (MSc) ermöglicht, wird inzwischen zum sechsten Mal durchgeführt.

Heute, mit der Erfahrung aus mehr als 180 betreuten Studien, ist die CenTrial GmbH ein Serviceunternehmen, das sich dank seiner professionellen, stetig geschulten Mitarbeiter durch die hohe Qualität seiner Leistungen auszeichnet. Bei der Betreuung multizentrischer Studien ist sie inzwischen über die Grenzen Deutschlands hinaus tätig, mit ihren Fortbildungskursen deutschlandweit präsent. Den Kunden innerhalb und außerhalb der Universitäten, sagte Prof. Gleiter, gebührt Dank, weil sie durch das entgegengebrachte Vertrauen, den Erfolg des Unternehmens möglich gemacht haben.

Perspektiven in der klinischen Forschung

Die Fortentwicklung von Organisationsstrukturen ist in der klinischen Forschung wesentlich von ökonomischen und regulatorischen Bedingungen bestimmt. Eine zunehmende Einengung des finanziellen Spielraums sowie erhöhte und damit teure Anforderungen an die Durchführung von Studien, so der Tenor der Referate bei der Jubiläumsveranstaltung, zwingen die Beteiligten zu größerem Kostenbewusstsein.

Als besonderen Einschnitt erläuterte Rechtsanwältin Dr. Isabelle Bérézowski, Kanzlei Sträter, Bonn, die zwölfte Novelle des Arzneimittelgesetzes. Bérézowski beschrieb die umfangreichen Auflagen, die darin für die Sponsoren formuliert werden und erläuterte Unsicherheiten, die sich aus ungenauen Formulierungen des Gesetzes ergeben.

Ken Getz vom Tufts Center for the Study of Drug Development, Boston, USA, erörterte internationale Entwicklungstendenzen, die sich in der klinischen Forschung

abzeichnen. Trotz kontinuierlich steigender Investitionen in Forschung und Entwicklung und einer starken Zunahme der Substanzen, die weltweit in Pipelines geführt werden, bleibe die Rate der Neuzulassungen seit langem konstant. Dabei würden immer mehr medizinische Innovationen von kleinen, neu gegründeten Unternehmen

geführt werden. Trotz steigender Investitionen in Forschung und Entwicklung und einer starken Zunahme der Substanzen, die weltweit in Pipelines geführt werden, bleibe die Rate der Neuzulassungen seit langem konstant. Dabei würden immer mehr medizinische Innovationen von kleinen, neu gegründeten Unternehmen

Besuchen Sie unser 10. Symposium
„Sponsorpflicht Studienfinanzierung“
am 3. Dezember 2010 in Frankfurt

Weitere Informationen unter www.CenTrial.de

hervorgebracht. Große, forschende pharmazeutische Konzerne müssten mit sinkenden Zulassungsraten umgehen und hätten wegen auslaufender Patente Umsatzeinbußen zu befürchten. Sie begännen jetzt Personal freizusetzen, wohingegen sich durch Neugründungen die Zahl der Unternehmen in den letzten 10 Jahren verdoppelt habe.

Auf Seiten der CROs beschrieb Getz ein schon lange anhaltendes, rapides Wachstum. Insbesondere beruhe dies auf der Zunahme arbeitsintensiver Tätigkeiten wie Monitoring oder Datenmanagement und darauf, dass zunehmend komplexe Aufgaben auf CROs übertragen würden. Kleine, neu gegründete, in der klinischen Forschung unerfahrene Unternehmen suchten weitreichende Unterstützung, große Unternehmen wären mehr und mehr interessiert, kontinuierlich und umfassend mit wenigen, ausgewählten Auftragsforschungsinstituten zusammenzuarbeiten und diesen auch das operative Risiko der Studiendurchführung zu übertragen. Die stärksten Wachstumsraten seien im Bereich der eher kleinen CROs festzustellen. Diese nutzten Angebotsnischen, bauten auf Spezialkenntnissen und zielten auf optimale Qualität ihres Service. Unternehmen mit akademischem Hintergrund wie die CenTrial GmbH hätten zusätzliche Vorteile.

Bei der praktischen Durch-

führung von Studien sah Getz gegenläufige Tendenzen. Während die Zahl der insgesamt durchgeführten Studien und die Zahl der pro Neuzulassung in Studien berücksichtigter Patienten abnehme, steige die Zahl der Hauptprüfer. Damit verteilen die Sponsoren das Risiko unzulänglich arbeitender Zentren und begegneten

Rekrutierungsschwierigkeiten. Letztere seien ein Hauptgrund für Studienverzögerungen. Getz meinte, die Bedeutung der klinischen Forschung und der Teilnahme an klinischen Studien müsse stärker in des öffentliche Bewusstsein gerückt werden. Er nannte hierzu zahlreiche, bislang nicht oder kaum genutzte Möglichkeiten. Studienteilnehmern („Medical Heroes“) sollte mehr Anerkennung gezollt und verdeutlicht werden, dass sie einen echten Beitrag zum medizinischen Fortschritt leisten.

PD Dr. med. Volker Jakobs, leitender ärztlicher Klinikmanager der Universitäts-Frauenklinik Köln, verdeutlichte, wie wichtig es für Prüfzentren ist, ihre Beteiligung an einer klinischen Studien von einer eingehenden ökonomischen Prüfung abhängig zu machen. Studienverträge seien nicht per se fair, und besonders in Krankenhäusern gelte, dass Verluste unter Umständen durch Einsparungen beim Personal ausgeglichen werden müssten. Es sei wichtig studienbedingte, nicht von den Krankenkassen finanzierte Maßnahmen zu identifizieren und sicherzustellen, dass sie vollständig von den Sponsoren übernommen werden. Nicht nur in Hinblick auf Forschungsprojekte sollten in Krankenhäusern Informationsstrukturen aufgebaut werden, die es den Ärzten erlauben, ihre Entscheidungen auch unter ökonomischen Gesichtspunkten zu optimieren.