

## Clinical Research

# Versuchskaninchen gibt es nicht



**Marcus Borchert**

Projektleiter „klinische Forschungsprojekte“  
Institut für klinische Forschung und  
Entwicklung (ikfe GmbH) in Mainz

### Text

Anke Buettner

### Fotos

fotolia, Marcus Borchert

Nach wie vor haftet dem Begriff „Klinische Forschung“ ein dezenter Beigeschmack an. Die klinische Forschung folgt jedoch bei der Prüfung und Zulassung von neuen pharmazeutischen und medizintechnischen Produkten festgelegten Verfahren. Die Sicherheit von Patienten und Probanden wird durch eine lückenlose Aufklärung vor der Studienteilnahme garantiert und nicht zuletzt von den Ethikkommissionen überwacht. Die Tätigkeit an einem Institut für „Clinical Research“ ist international ausgerichtet und bedarf ständiger Weiterbildung vor allem in den Bereichen Medizin, Pharmazie und Rechtswissenschaften.

Aller Anfang war klassisch. Marcus Borchert entschied sich im Erststudium zunächst für ein Medizinstudium an der Universität in Bonn. „Nach dem Physikum bin ich aber auf einen englischsprachigen Bachelor-Studiengang an der FH Bonn-Rhein-Sieg aufmerksam geworden, der auf Human- beziehungsweise Biomedizin ausgerichtet war, und habe dann umgesattelt“, sagt Borchert. „Im Rahmen des Bachelor-Studiums wurde ein einsemestriger Kurs ‚Clinical Research‘ angeboten, den ich sehr spannend fand.“ Seine Bachelor-Arbeit zur Evaluation eines Glukose-Monitoring-Systems für Diabetespatienten schrieb der heute 35-Jährige bei einem Auftragsforschungsunternehmen – im Clinical-Research-Umfeld auch Contract Research Organization (CRO) genannt. Prompt wurde ihm eine Anstellung als Clinical Research Associate (CRA) bei einem der führenden Forschungsinstitute im Indikationsbereich des Diabetes mellitus angeboten. Das „Institut für klinische Forschung und Entwicklung“ in Mainz verfügt über eine eigene Klinik, ein Speziallabor, eine Akademie und eine CRO-Abteilung. „Nach den Stationen ‚CRA‘ und ‚Senior CRA‘ führe ich mittlerweile als Projektleiter klinische Forschungsprojekte im Auftrag der Industrie, aber auch institutseigene nicht-kommerzielle Projekte durch“, erzählt Borchert. An der Akademie, die das Thema Diabetes von unterschiedlichen Seiten beleuchtet, zum Beispiel

neueste Forschung, Industrie, Ökonomie oder Psychologie, referiert Borchert die Grundlagen der gesetzlichen Anforderungen sowie deren praktische Anwendung in klinischen Prüfungen.

### AM BALL BLEIBEN

Die klinische Forschung stelle die unterschiedlichsten Anforderungen, erzählt der Mediziner Borchert. Diese würden von wissenschaftlichem Fachwissen für die jeweilige medizinische Indikation über das gesamte Paket der Projektsteuerung inklusive Milestones und Timelines bis hin zu Softskills in der Zusammenarbeit mit der Pharma- beziehungsweise Medizinprodukte-Industrie und den Prüfzentren reichen. „Die klinische Forschung ist eines der wissenschaftlichsten und sich gleichzeitig am schnellsten entwickelnden Arbeitsfelder überhaupt – jenseits von jeder Langeweile also“, erklärt Borchert begeistert. Um wissenstechnisch am Ball zu bleiben, hat er sich 2006 für den ersten Studiengang „Clinical Research MSc“ eingeschrieben, der von der Donau-Universität Krems angeboten und in Tübingen durchgeführt wird (siehe Seite 43). So ging es einen Schritt weiter in Richtung seines beruflichen Ziels, künftige Projekte sowohl vom Auftragsumfang her als auch von der Anzahl der teilnehmenden Nationen und Indikationen nach und nach zu vergrößern.

**BENEFIT DURCH WEITERBILDUNG**

„Den größten Benefit sehe ich in der Tatsache, dass beide Seiten, Dozenten und Teilnehmer, profunde Erfahrungen im Bereich Clinical Research haben. Man profitiert also nicht nur von den Lehrinhalten, sondern auch vom Erfahrungsaustausch mit den Kommilitonen“, berichtet der Mediziner und ergänzt: „Neben dem Überblick über die gesamte klinische Forschung und ihren Prozessen gelingt es einem so, seine Rolle und seine Perspektive im Unternehmen deutlich zu reflektieren und zu erweitern. Das Verständnis für die Anforderungen der anderen Fachabteilungen wächst immens.“ Von den Inhalten abgesehen betont der Bonner ausdrücklich die positive soziale Komponente des Aufbaustudiengangs. Obwohl sehr heterogen zusammengesetzt, sind viele Freundschaften entstanden, die das Studium mit dem absehbaren Ende im August dieses Jahres bestimmt überdauern werden. Ein zusätzliches Zuckerl, denn die zeitliche Belastung des Studiums neben dem ganz normalen Arbeitspensum sollte man nicht unterschätzen.

**AUFKLÄRUNG UND TRANSPARENZ**

Auf die öffentliche Rezeption der klinischen Forschung angesprochen, bestätigt Marcus Borchert, dass noch mehr Aufklärung betrieben werden müsste. „Es geistert immer noch die Vorstellung von Versuchskaninchen durch die Köpfe, wenn Probanden oder Patienten auf die Teilnahme an klinischen Prüfungen oder anderen Forschungsvorhaben angesprochen werden. Dem ist natürlich nicht so, im Gegenteil: In einer klinischen Prüfung wird man medizinisch häufig besser überwacht und umsorgt als in der kassenärztlichen Versorgung. Es wird nichts versteckt und der Patient muss über alles aufgeklärt werden.“ Zur Professionalität im Bereich der klinischen Forschung gehört für ihn deshalb, neben den allgemeinen Werten wie korrekte, zuverlässige und termingerechte Erfüllung der Aufgaben entsprechend dem Stand der Wissenschaft, auf jeden Fall auch Transparenz. Die unterschiedlichen Ethikkommissionen erfüllen für ihn deshalb eine wichtige Funktion. Als Kontrollinstanz stellen sie die Probanden- beziehungsweise Patientensicherheit in Forschungsvorhaben aller Art sicher und überwachen gleichzeitig die Qualifikation der Prüfer und die Prüfstelleneignung.

**MSc Clinical Research**

Mit dem MSc Universitätslehrgang „Clinical Research“ bietet die Donau-Universität Krems eine systematische wissenschaftliche Ausbildung für die klinische Forschung, vor allem im Zusammenhang mit der Zulassung von neuen pharmazeutischen beziehungsweise medizintechnischen Produkten. Der Lehrgang vermittelt die für die Planung, Durchführung und Evaluation von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten notwendigen Kompetenzen. Das postgraduale Studium tritt dabei nicht in Konkurrenz zu einem anderen Fach der Medizin, Pharmazie oder Rechtswissenschaften, sondern schließt eine Lücke in Ausbildung, Forschung und Praxis. Seine interdisziplinäre Ausrichtung soll dazu beitragen, das Zusammenwirken verschiedener akademischer Disziplinen praxisorientiert zu verbessern.

in Kooperation mit:

 **central**

Otfried-Müller-Straße 45  
D – 72076 Tübingen  
Tel.: +49 7071 29-72258  
[fortbildung@central.de](mailto:fortbildung@central.de)  
[www.central.de](http://www.central.de)

Die klinische Forschung beschäftigt sich unter anderem damit, klinische oder pharmakologische Wirkungen von Arzneimitteln zu erforschen oder nachzuweisen.

