

# Klinische Forschung – Forschung für Menschen

Thorsten Gorbauch, Renée Dillinger-Reiter, Mainz

Klinische Forschung ist Grundlage und Motor für den Fortschritt in der Medizin. Klinische Studien tragen wesentlich dazu bei, dass Ärzte Patienten besser und früher diagnostizieren und behandeln oder Erkrankungen gar besser vorbeugen können. Die Durchführung klinischer Studien stellt an Ärzte, Wissenschaftler und Studienteilnehmer hohe Ansprüche, da die wissenschaftlichen, ethischen, gesetzlichen und Qualitäts-Anforderungen komplex und vielfältig sind. Am Fachbereich Medizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz unterstützt ein Koordinierungszentrum für Klinische Studien (KKS) ganz wesentlich die klinische Forschung. Kürzlich ist es zudem gelungen, die etablierten Strukturen in Form eines neuen klinischen Studienzentrums weiter auszubauen.

Wer einmal als Prüfarzt an einer klinischen Studie beteiligt war, kennt die Komplexität von Studienprotokollen und Patienten-Informationen, die zahlreichen Formblätter und komplizierten Regeln für die Datenerhebung sowie die komplexen Verfahren der notwendigen Qualitätskontrolle. Obwohl die klinische Studiendurchführung im Mittelpunkt steht, gibt es viele andere Aspekte, die über den Erfolg einer Studie entscheiden. Die Anforderungen und Rahmenbedingungen klinischer Studien sind wissenschaftlich aber auch in umfangreichen gesetzlichen Vorschriften und internationalen Regelwerken festgelegt und einzuhalten – dafür brauchen Ärzte professionelle Unterstützung.

Besonders bei großen Projekten, an denen mehrere Zentren in verschiedenen Ländern beteiligt sind, ist dieser Aufwand „rund um die Studie“ durch die Ärzte, die im Spannungsfeld zwischen Forschung, Lehre und Patientenversorgung mit ihren knappen Ressourcen haushalten müssen, ohne profes-

sionelle Infrastruktur nicht zu leisten. Für die wissenschaftliche und wirtschaftliche Zukunft in Deutschland im Bereich der Medizin ist es jedoch unabdingbar, die klinische Forschung an den Universitätskliniken nicht nur zu ermöglichen, sondern kontinuierlich zu steigern – zum einen, um international nicht den Anschluss zu verlieren, zum anderen, um den Patienten den Zugang zu modernen Therapien und Technologien zu ermöglichen.

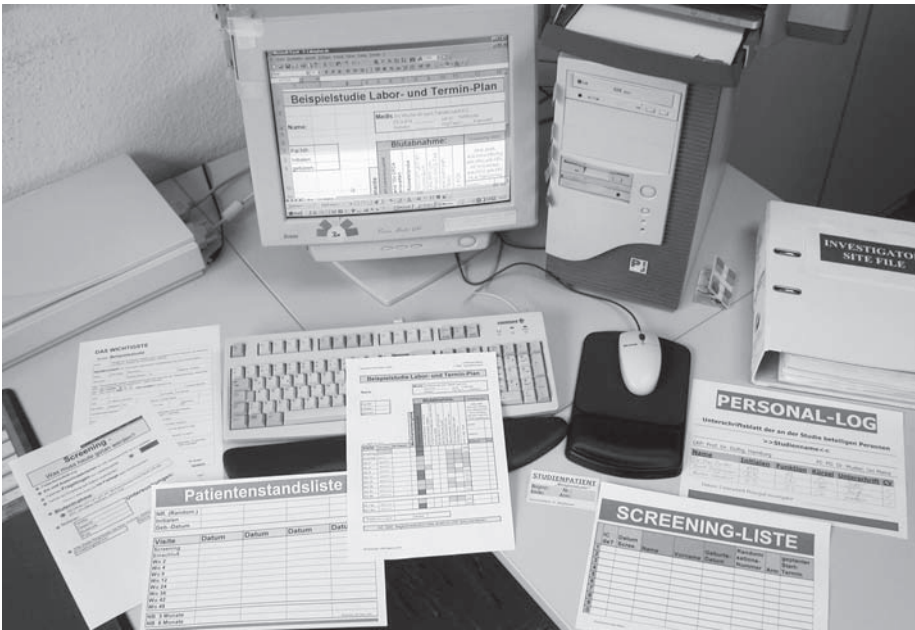
An der Johannes Gutenberg-Universität Mainz werden mit Bundes- und Landesmitteln seit vielen Jahren konsequent Strukturen für eine effiziente klinische Forschung aufgebaut. „Im 1999 gegründeten Koordinierungszentrum für Klinische Studien (KKS) halten wir sämtliche Funktionen bereit, die für eine ordnungsgemäße Planung, Durchführung, Auswertung und Berichterstattung von klinischen Studien notwendig sind“, erläutert die Leiterin des KKS, Dr.

Monika Seibert-Grafe. „Dabei verstehen wir uns sozusagen als Dienstleister für den medizinischen Fortschritt.“ Experten aus den Bereichen Biometrie, Datenmanagement, Studienmethodik, Arzneimittelsicherheit, Monitoring und Qualitätssicherung ergänzen und unterstützen die Studienleiter und deren Teams in den Kliniken des Universitätsklinikums Mainz, aber auch in anderen Universitätskliniken, in Krankenhäusern und Praxen. Von der Beratung zur Umsetzung der Idee über die Formulierung des Studienprotokolls, der Anträge bei Förderern, Behörden und Ethikkommissionen, bis hin zur Auswertung und Publikation stehen Ärzten und der Industrie erfahrene Mitarbeiter des KKS zur Verfügung. Ergänzt und abgerundet wird dieses Angebot durch den Einsatz von Studienassistenten (Study Nurses), die die klinische Durchführung unterstützen, und durch die Aus- und Fortbildung von Prüfarzten, Studienpersonal und Studierenden der Medizin. Damit wird den Ärzten in Zusammenarbeit mit dem KKS auch die Umsetzung schwieriger und aufwändiger Studien ermöglicht, was heute vielfach eine *conditio sine qua non* für die Gewährung öffentlicher und sonstiger Fördergelder ist.

Das KKS wird in seiner Arbeit wesentlich von den Kliniken, dem Institut für



Kompetenz im Dienste des medizinischen Fortschritts: Wissenschaftliche und nichtwissenschaftliche Mitarbeiter des KKS unterstützen Ärzte und Wissenschaftler bei der Planung, Durchführung und Auswertung klinischer Studien.  
Foto: Markus Schmidt



Die Durchführung klinischer Studien ist komplex und unterliegt hohen Anforderungen: Hierfür benötigen Ärzte professionelle Unterstützung. Foto: KKS

Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik (IMBEI) sowie der Apotheke und dem Zentrallabor des Universitätsklinikums Mainz unterstützt und ergänzt. Die Studien, die das KKS Mainz betreut, umfassen die Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten vor und nach der Zulassung. Pädiatrische Studien werden in einem angegliederten spezifischen Zentrum des vom Bundesforschungsministerium (BMBF) geförderten Pädiatrischen Netzwerks (PAED-Net) unterstützt. Außerdem gibt es in Mainz ein BMBF-gefördertes Chirurgisches Studienzentrum, in dem unter anderem der klinische Nutzen neuer operativer Verfahren untersucht wird.

Neben der Pädiatrie und Chirurgie betreut das KKS vor allem Studien aus den Bereichen Neurologie, Kardiologie, Onkologie, Hepatologie, Diabetologie, Urologie, Ophthalmologie, Psychiatrie und Psychotherapie. In einer Studie in 50 Zentren in Deutschland wird beispielsweise der Einfluss einer Psychotherapie im Vergleich zu einer medikamentösen antidepressiven Therapie auf den Glukosestoffwechsel bei Diabetespatienten, die an einer Depression leiden, untersucht (Diabetes and Depression study – DAD-Studie). Ein weiteres Beispiel ist die bereits vorgestellte STEP-ONE Studie zum pharmakologischen Therapievergleich in der Altersepilepsie.

In den onkologischen Studien werden neue Therapien auf ihre Wirksamkeit und Verträglichkeit bei verschiedenen Tumoren untersucht.

Die Ergebnisse der erfolgreich abgeschlossenen, weltweit größten Studien zur Wirksamkeit der Akupunktur bei Migräne, Spannungskopfschmerzen, Gonarthrose und chronischen Kreuzschmerzen an mehreren tausend Patienten in 200 Studienzentren, die von den Krankenkassen finanziert und auch vom KKS Mainz unterstützt wurde, haben den Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) der Krankenkassen veranlasst, die Kosten für die Akupunktur bei chronischen Kreuzschmerzen und Gonarthrose zu erstatten.

Aufbauend auf den bisherigen Leistungen und Erfolgen sowie den etablierten Forschungsstrukturen an der Johannes Gutenberg-Universität Mainz entsteht nun nach positiver Begutachtung durch das BMBF ein neues klinisches Studienzentrum: das Interdisziplinäre Zentrum Klinische Studien (IZKS). Es führt die Funktionen des KKS mit den Studienaktivitäten der Kliniken, des IMBEI, der Apotheke und des Zentrallabors unter einem Dach zusammen und bündelt so die Kompetenz der für Studien notwendigen Fachgebiete. Ehrgeizige Ziele des IZKS sind die konti-

nuierliche Weiterentwicklung der klinischen Forschung durch Bildung regionaler Studiennetzwerke mit Krankenhäusern, niedergelassenen Ärzten und anderen Gesundheitseinrichtungen, die Verbesserung der Qualifizierung der Studienbeteiligten sowie die Einrichtung eines zentralen Forschungs-Managements.

„Um diese Ziele des IZKS zu erreichen und die klinische Forschung in Deutschland zu verbessern, ist die Einbindung der Kompetenz von Ärzten, die in nicht-universitären Versorgungseinrichtungen arbeiten und die Zusam-

## „Unser Wissen für Ihre Gesundheit“

An einer Universitätsklinik sind Forschung und Lehre untrennbar mit der Krankenversorgung verbunden. Deshalb sind Ärztinnen und Ärzte meist nicht nur in der Krankenversorgung tätig, sondern widmen sich mit hohem persönlichem Einsatz auch der Forschung. Immer steht dabei der Nutzen für die Patienten im Mittelpunkt.

Das Klinikum der Johannes Gutenberg-Universität Mainz ist das einzige Universitätsklinikum in Rheinland-Pfalz. Mehr als 40 Kliniken, Institute und Abteilungen gehören zum Universitätsklinikum und arbeiten fächerübergreifend zusammen. Die Forschung hier liefert neue Ansätze im Kampf gegen Krankheiten und ermöglicht die Weiterentwicklung diagnostischer und therapeutischer Verfahren – ganz nach dem Motto des Klinikums „Unser Wissen für Ihre Gesundheit“.

In dieser und den nächsten Ausgaben des Ärzteblattes Rheinland-Pfalz stellen wir Ihnen interessante Forschungsprojekte sowie besondere klinische Einrichtungen des Mainzer Universitätsklinikums und ihre Bedeutung für die Patienten vor. Alle Artikel finden Sie unter [www.laek-rlp.de](http://www.laek-rlp.de) und unter [www.klinik.uni-mainz.de/aerzteblatt\\_rlp](http://www.klinik.uni-mainz.de/aerzteblatt_rlp) auch online.

menarbeit mit ihnen besonders wichtig“, führt Dr. Monika Seibert-Grafe aus. „Durch die Förderung ist es möglich, Mitarbeiter von Praxen und Krankenhäusern für klinische Studien zu qualifizieren und sie bei gemeinsamen Projekten an den IZKS-Ressourcen zu beteiligen.“ Darüber hinaus werden im Klinikum der Johannes Gutenberg-Universität Mainz die schon bestehenden Studienzentren unterstützt und weitere aufge-

baut – zunächst in der Neurologie, gefolgt von Psychiatrie, Radiologie und Anästhesiologie. Durch die Vernetzung dieser interdisziplinären Einheiten verfügt das Mainzer Universitätsklinikum über ein umfangreiches Potential an Expertise und vor allem Kapazitäten, welches als Ganzes deutlich werthaltiger ist als die Summe der einzelnen Funktionen.

### **Kontakt**

Dr. med. Monika Seibert-Grafe  
Fachärztin für Anästhesie und  
Klinische Pharmakologie  
Leiterin des KKS/IZKS des Fachbereichs  
Medizin  
Johannes Gutenberg-Universität Mainz  
Langenbeckstraße 2, 55131 Mainz  
Tel. 06131 39 34630, Fax 06131 39 34633  
Internet: [www.kks-mainz.de](http://www.kks-mainz.de),  
E-Mail: [info@kks-mainz.de](mailto:info@kks-mainz.de)