

Deutschland ein Sonderfall?

Rahmenbedingungen für klinische Studien in Europa (Beispiele)

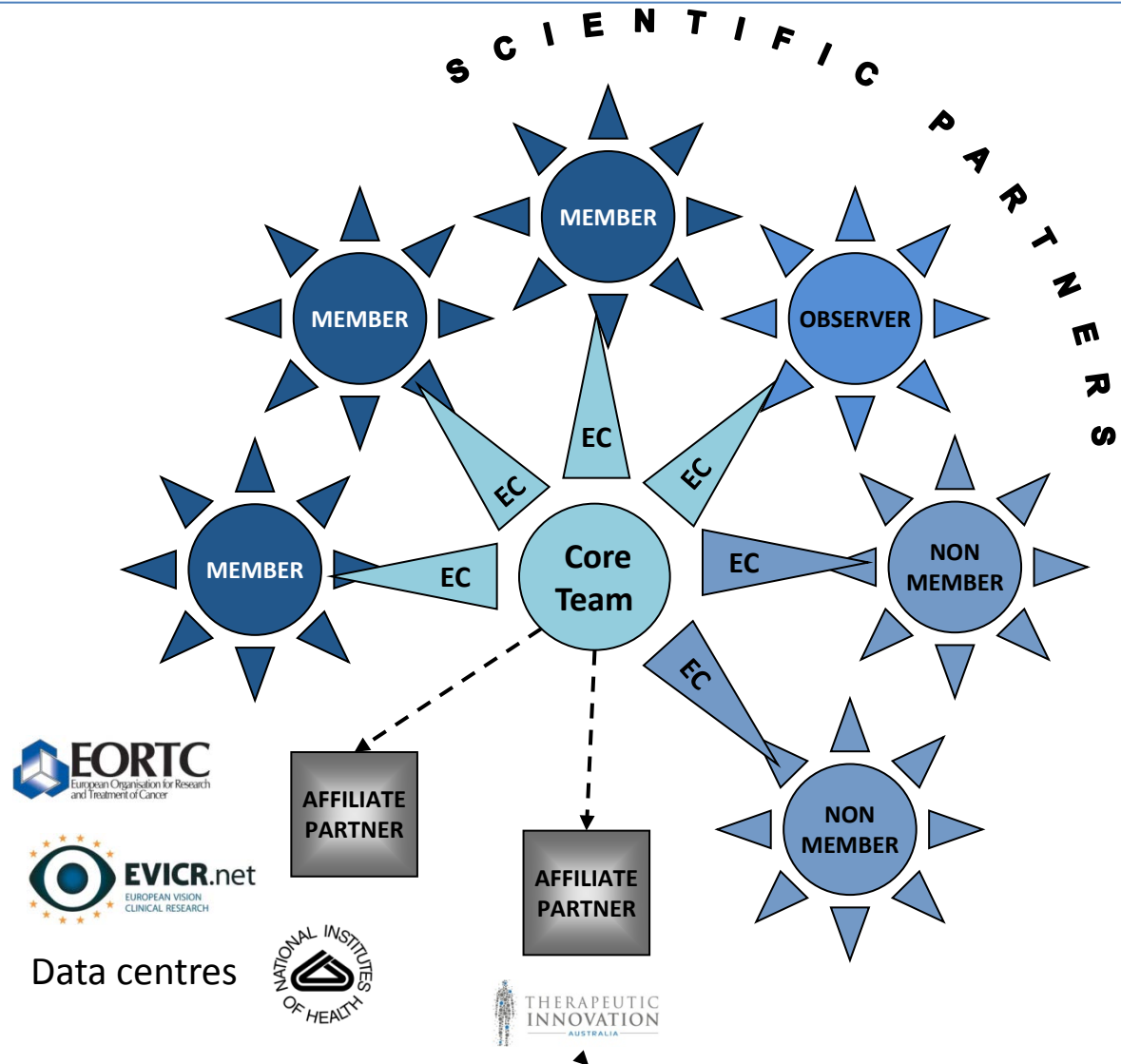
25./26.11.2016
IQWiG-Herbst-Symposium

Prof. Dr. C. Ohmann
European Clinical Research Infrastructure Network (ECRIN)
vormals Leiter des KKS Düsseldorf

- European Clinical Research Infrastructures Network (ECRIN)
- Internationale Vergleiche von Quantität/Qualität klinischer Studien
- Rahmenbedingungen und deren Einfluss in ausgewählten Ländern
(*Dänemark, UK, Belgien*)
- Bedeutung internationaler klinischer Studien
- Zusammenfassung und Schlussfolgerungen

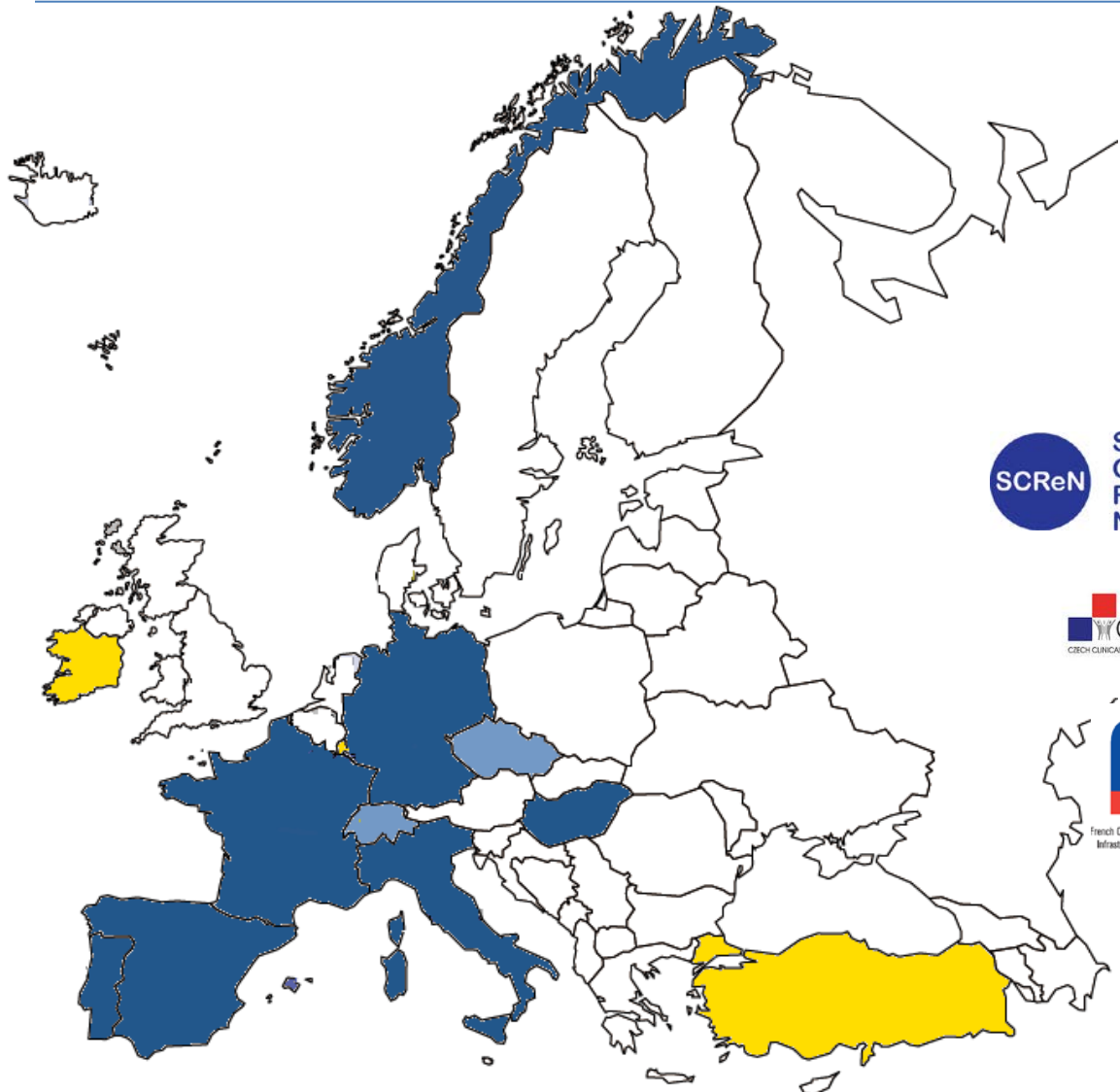


- legaler Status
“non-profit”
Organisation
(seit 2013, PIC
948646712)
- core unit in
Paris
- kooperiert mit
nationalen
wissenschaft-
lichen
Netzwerken
von Studien-
zentren (z.B.
KKS-Netzwerk)



Deutschland ein Sonderfall?

ECRIN: Mitglieder

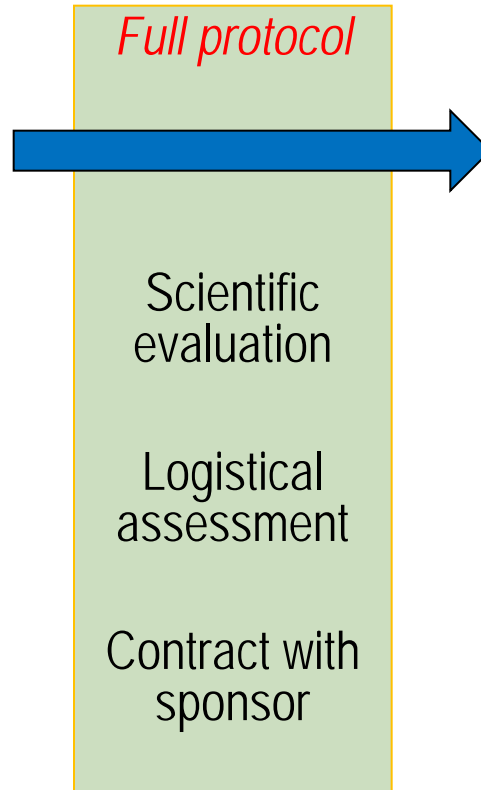


Deutschland ein Sonderfall?

ECRIN: Services

Information and consultancy during the preparation of the trial

- Information on
 - regulatory and ethical requirements
 - sites and participant recruitment
 - clinical trial units
 - insurance
 - cost and funding opportunities
 - contracting
- Adaptation to local context
- Methodological support



Services during the conduct of the trial

- Interaction with competent authorities and ethics committees
- Support with insurance contracting
- Adverse event reporting
- Monitoring
- Data management
- Investigational medicinal product management
- etc.

- Gründungsmitglied und seit 2004 dabei
- KKS-Netzwerk wissenschaftlicher Partner von ECRIN
- nationales ECRIN-Office etabliert (*Strenge-Hesse*)
- gute Vertretung in ECRIN-Gremien (*Assembly of Members, Network Committee, Independent Certification Board, etc.*)
- adäquate Beteiligung an geförderten ECRIN-Projekten (*H2020*)

**Internationale
Vergleiche von
Quantität/Qualität
klinischer Studien**

Deutschland ein Sonderfall?

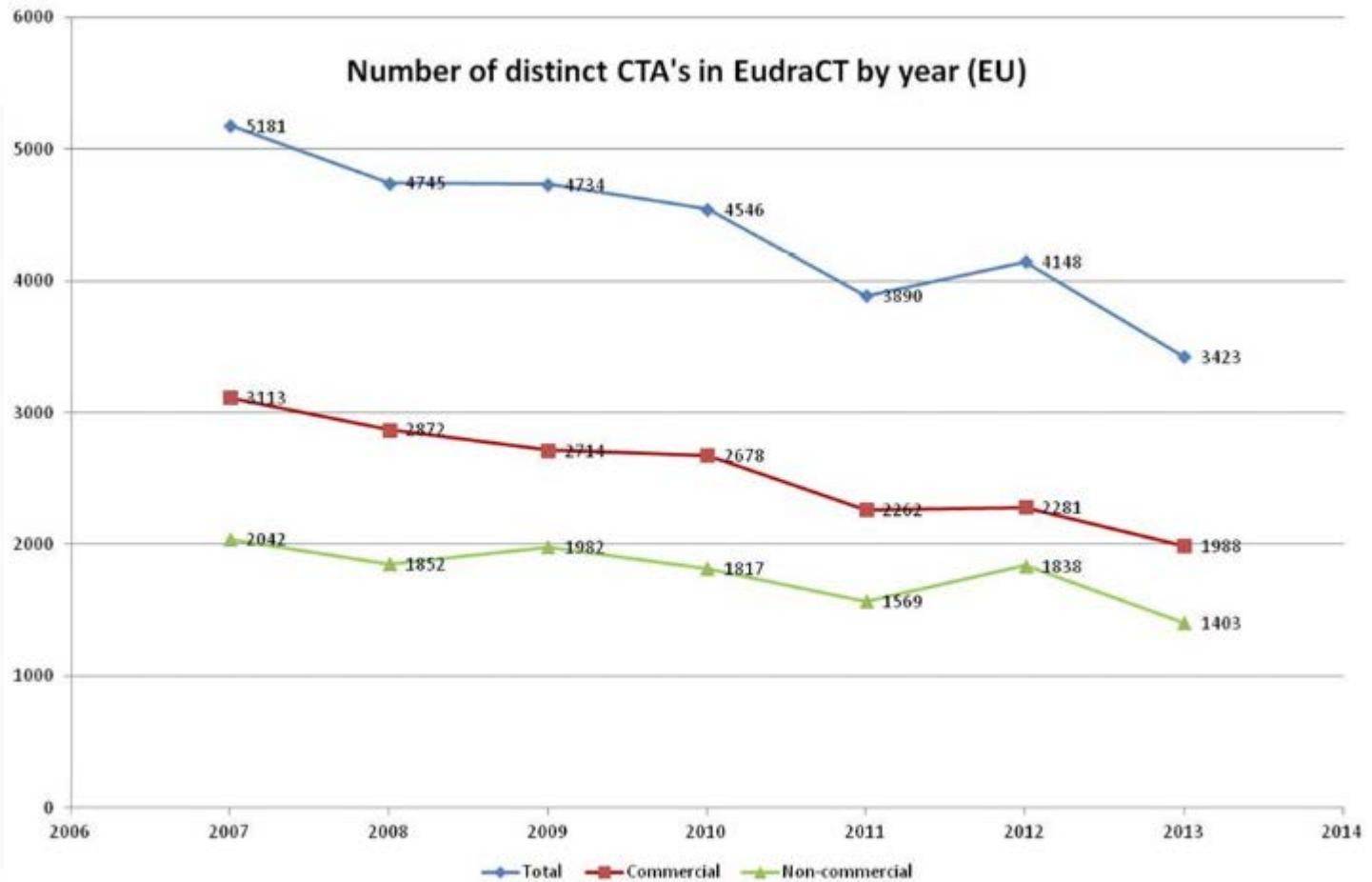
Internationaler Vergleich

- aus deutscher Sicht wenig verlässliche Daten zum internationalen Vergleich (*ganz im Gegensatz zu anderen Ländern*)
- Vergleichsdaten nur für wenige Indikatoren zu klinischen Studien (z.B. *Studienzahl, -dichte*) oder nur allgemeine Indikatoren (z.B. *Personal in R&D*)

Kriterien	Indikatoren
Studieninfrastruktur	Strukturen/Resourcen/Förderung
Studienaktivität	Studienanzahl, -dichte
Studieneffizienz	Rekrutierte Studienteilnehmer, Rekrutierung nach Plan, Zeit bis Genehmigung, Zeit bis Studienende, Kosten
Studienqualität	Publikationen, Zitierungen, Referenzen in HTA/systematischen Reviews
Studienimpakt	Eingang in Empfehlungen, Leitlinien

Deutschland ein Sonderfall?

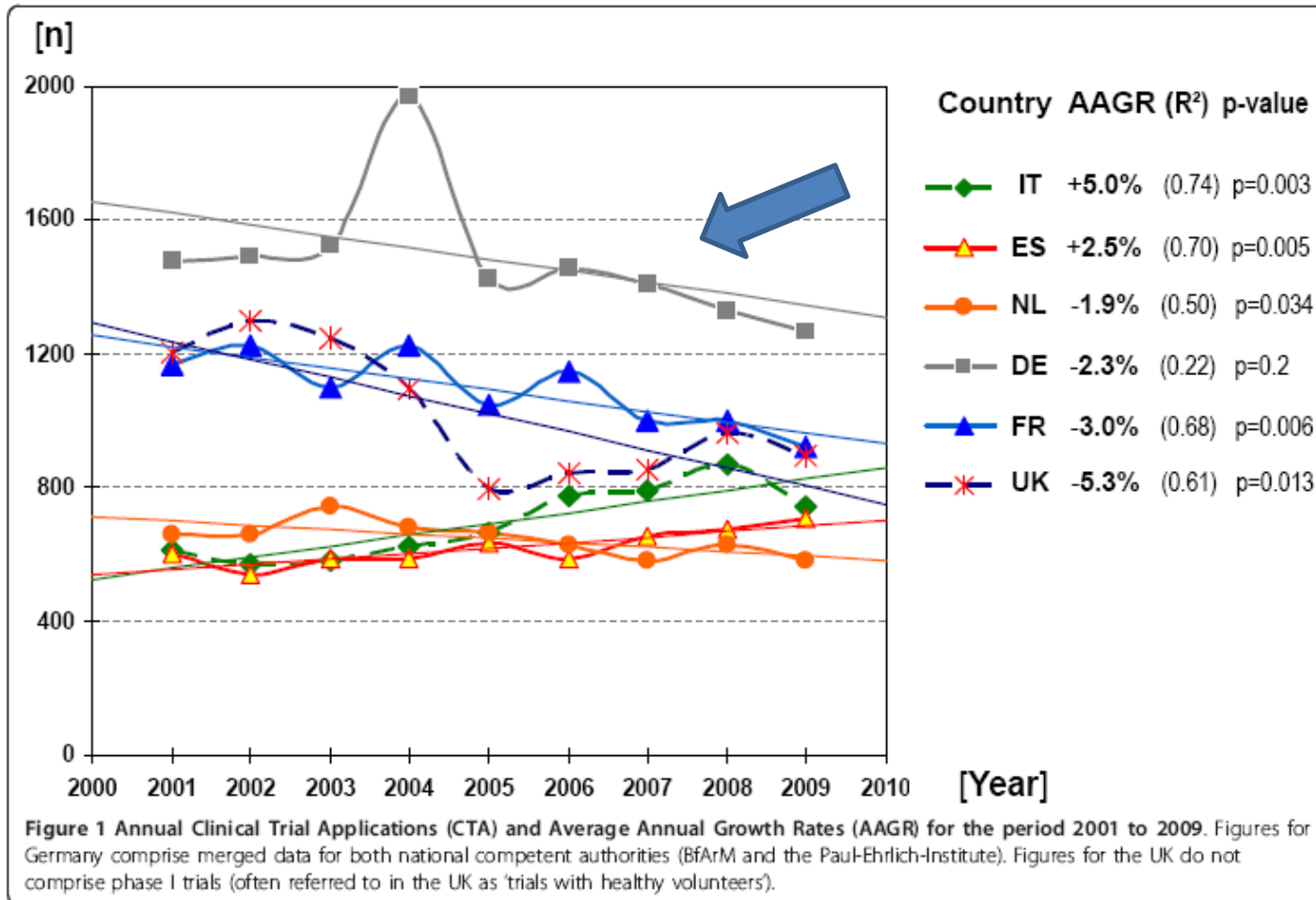
Internationaler Vergleich*



*KCE Report 246, 2015, Figure 10

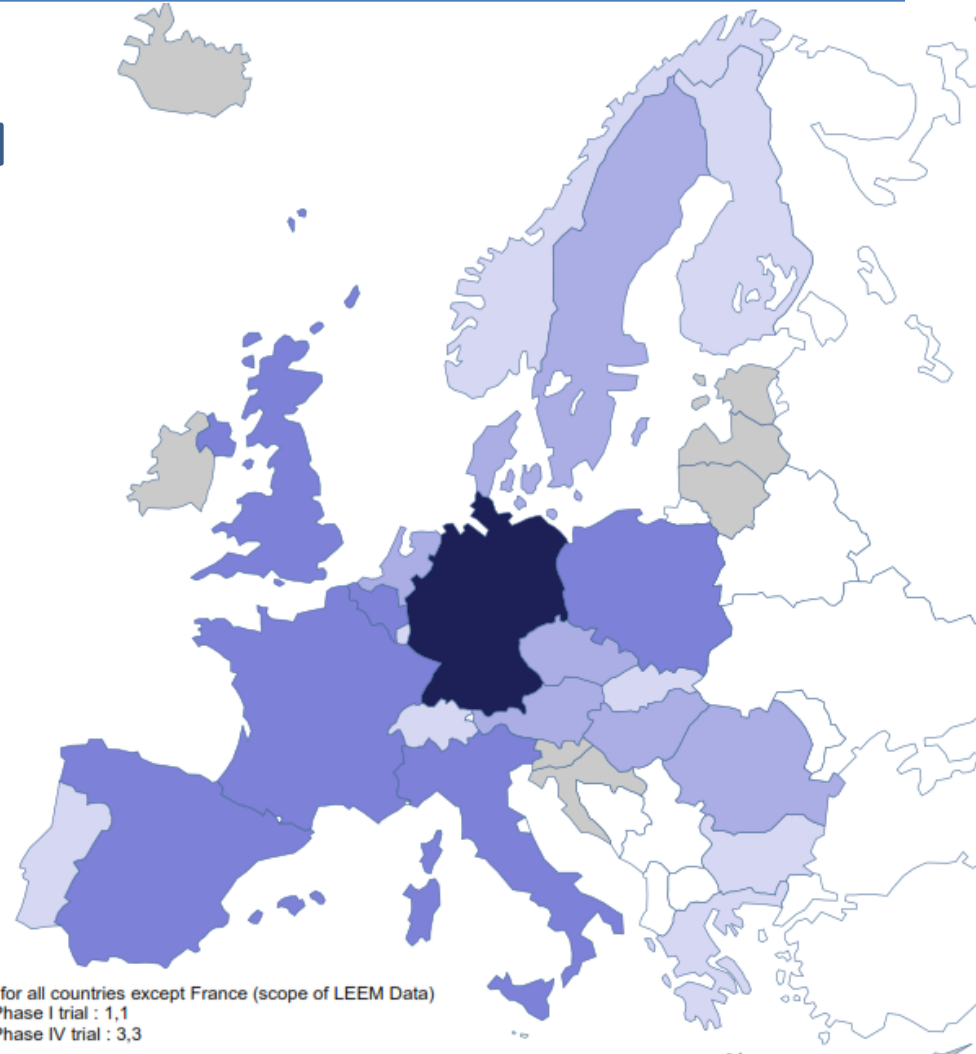
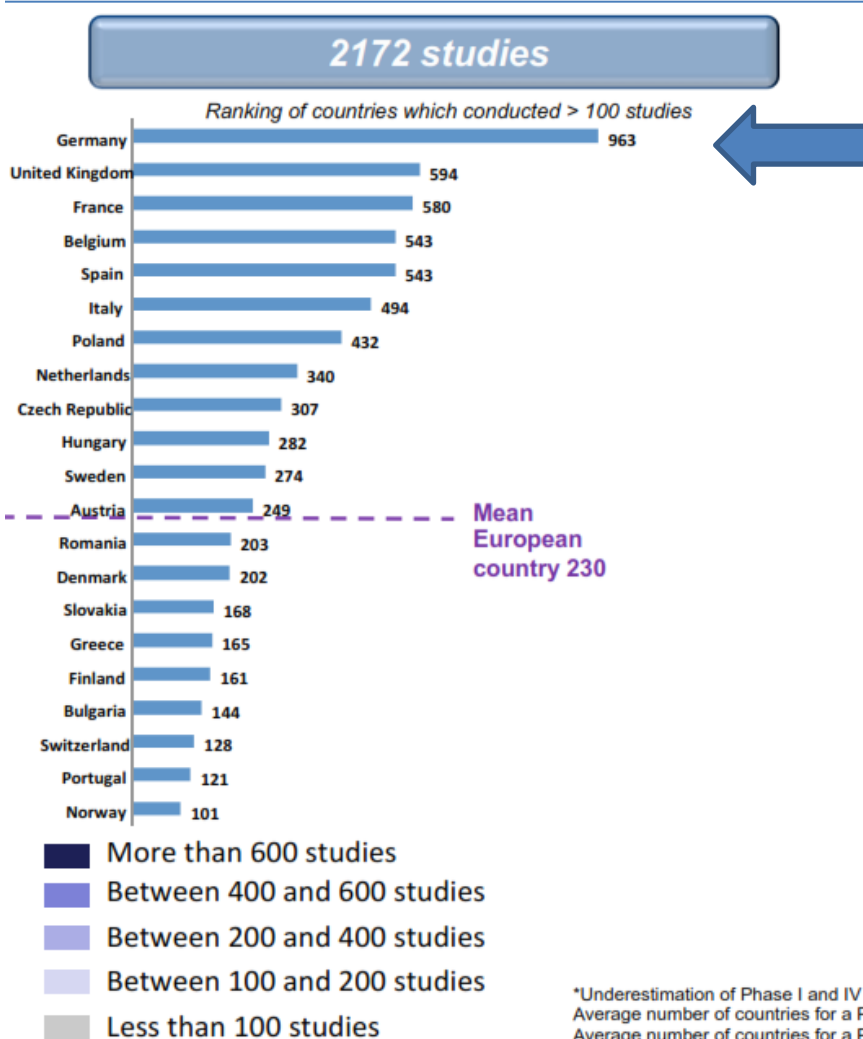
Deutschland ein Sonderfall?

Internationaler Vergleich: Studienanzahl*



Deutschland ein Sonderfall?

Internationaler Vergleich: Studienanzahl*



Deutschland ein Sonderfall?

Internationaler Vergleich: Studienanzahl*

Table 4 | Number of clinical trials, rank by registered clinical trials: 1999–2012

Rank	Country	Development/ Region	Registered clinical trials (1999–2012)	Registered clinical trials (2012)
1	United States of America	OECD/NA	69,007	7,480
2	United Kingdom	OECD/Eur	17,665	1,823
3	Germany	OECD/Eur	16,323	1,902
4	Japan	OECD/Asia	12,877	3,383
5	Canada	OECD/NA	11,600	1,448
6	France	OECD/Eur	11,057	1,305
7	Netherlands	OECD/Eur	10,261	1,304
8	Italy	OECD/Eur	9,877	1,045
9	Australia	OECD/Oce	9,316	1,357
10	Spain	OECD/Eur	8,897	1,066
11	China	UMC/Asia	6,634	1,897
12	Belgium	OECD/Eur	5,640	634
13	Denmark	OECD/Eur	4,986	637
14	Sweden	OECD/Eur	4,971	516
15	India	LIC/Asia	4,948	1,166
16	South Korea	OECD/Asia	4,714	1,152
17	Austria	OECD/Eur	4,351	466
18	Israel	N-OECD/Asia	4,152	561
19	Iran	LMC/Asia	4,103	1,533
20	Brazil	LMC/Latin	4,052	689



OECD (Organization for Economic Co-operation and Development). OECD – High-income: OECD; N-OECD – High-income: non-OECD; UMC – Upper-Middle Income; LMC – Lower-Middle Income; Eur – Europe; Latin – Latin America/Caribbean; NA – North America; Oce – Oceania

Deutschland ein Sonderfall?

Internationaler
Vergleich:
Studiendichte*

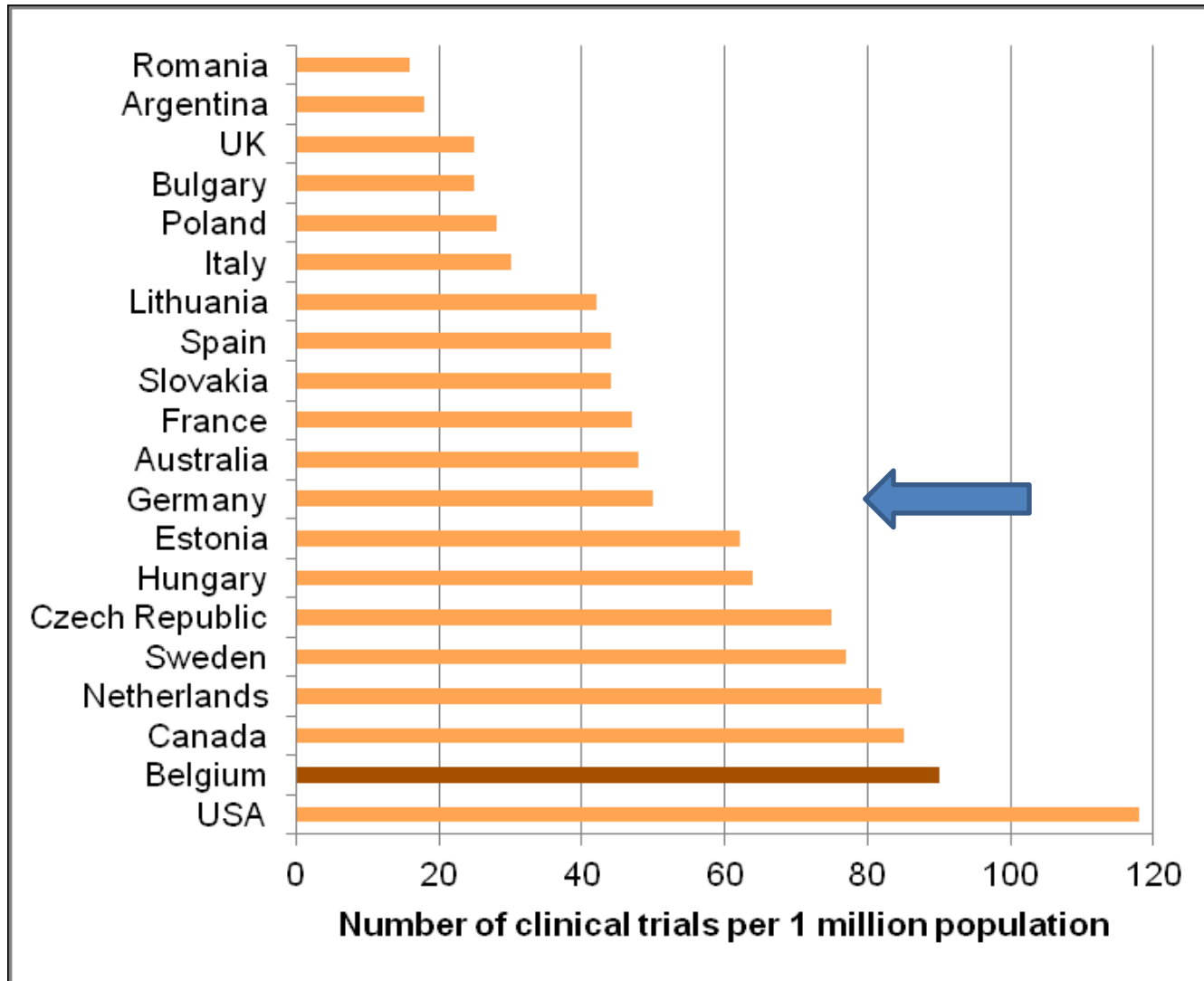
Rank	Country	Number of sites	Share (%)	ARAGR (%)	Trial capacity	Trial density
1	United States	36,281	48.7	-6.5↓	43.7	120.3
2	Germany	4,214	5.7	11.7↑	10.9	51.2
3	France	3,226	4.3	-4.0↓	9.6	50.3
4	Canada	3,032	4.1	-12.0↓	8.6	92.2
5	Spain	2,076	2.8	14.9↑	6.8	46.4
6	Italy	2,039	2.7	8.1↑	6.7	34.6
7	Japan	2,002	2.7	10.3↑	33.4	15.7
8	United Kingdom	1,753	2.4	-9.9↓	7.6	29.1
9	Netherlands	1,394	1.9	2.1↑	6.8	85.0
10	Poland*	1,176	1.6	17.2↑	5.3	30.9
11	Australia	1,131	1.5	8.1↑	5.4	54.4
12	Russia*	1,084	1.5	33.0↑	5.8	7.7
13	Belgium	986	1.3	-9.4↓	5.2	94.8
14	Czech Republic*	799	1.1	24.6↑	4.5	77.6
15	Argentina*	757	1.0	26.9↑	4.8	19.0
16	India*	757	1.0	19.6↑	5.8	0.7
17	Brazil*	754	1.0	16.0↑	5.1	4.0
18	Sweden	739	1.0	-8.6↓	5.1	81.0
19	Mexico*	683	0.9	22.1↑	4.0	6.2
20	Hungary*	622	0.8	22.2↑	4.1	62.5
21	South Africa*	553	0.7	5.5↑	4.3	11.9
22	Austria	540	0.7	9.6↑	3.8	65.1
23	China*	533	0.7	47.0↑	5.3	0.4
24	Denmark	492	0.7	9.2↑	4.4	90.3
25	South Korea*	466	0.6	17.9↑	3.4	9.5



*Countries in emerging regions. ARAGR, average relative annual growth rate. Trial capacity is the number of sites in the country involved in large trials (20 or more sites) divided by the number of large trials in the country. Trial density is the number of recruiting sites on April 12th 2007 divided by the country population in millions.

Deutschland ein Sonderfall?

Internationaler Vergleich: Studiendichte*



**The Initiative:
Clinical research
footprint and
strategic plan to
promote clinical
trials in Belgium,
2012*

No. of CTA applications to regulatory authorities

[n per million inhabitants]

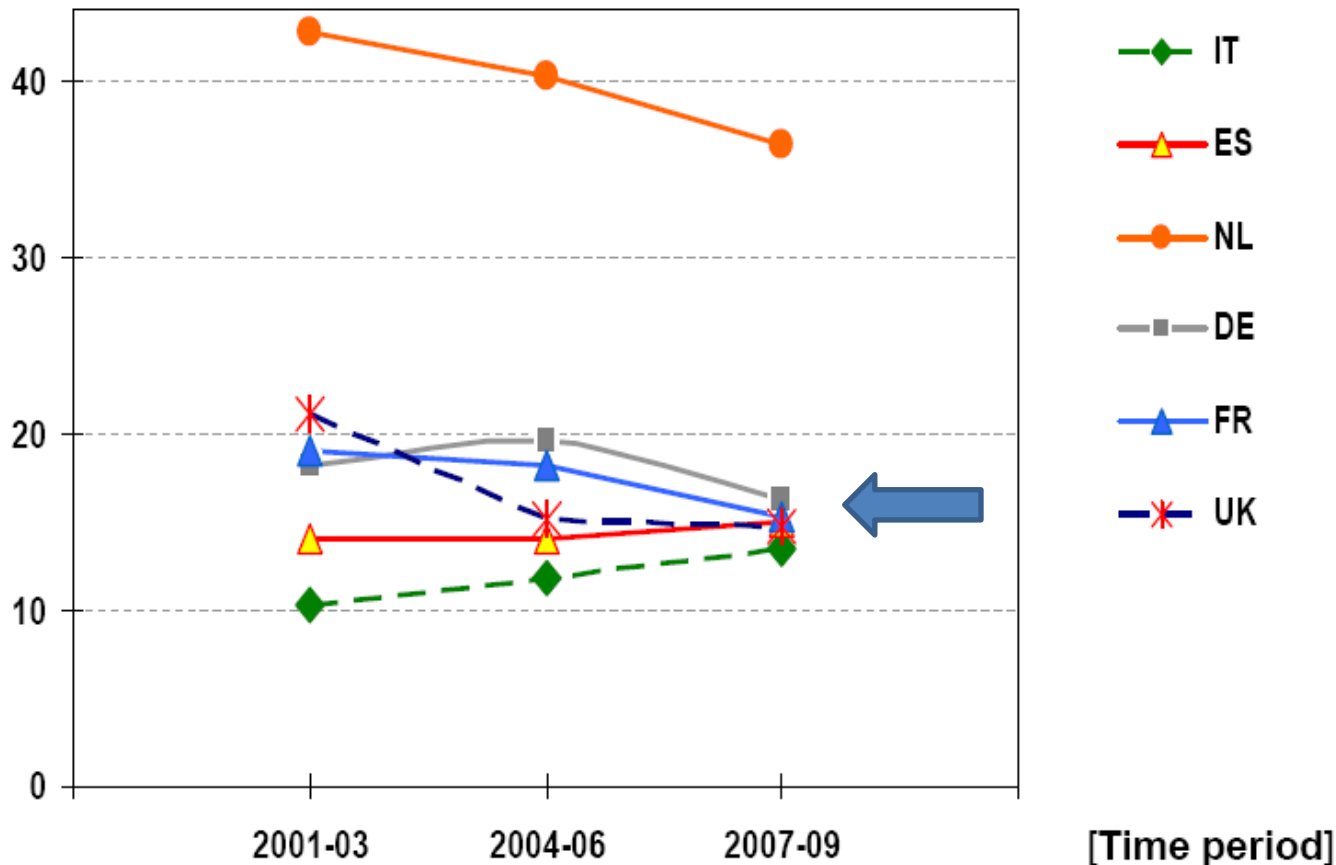
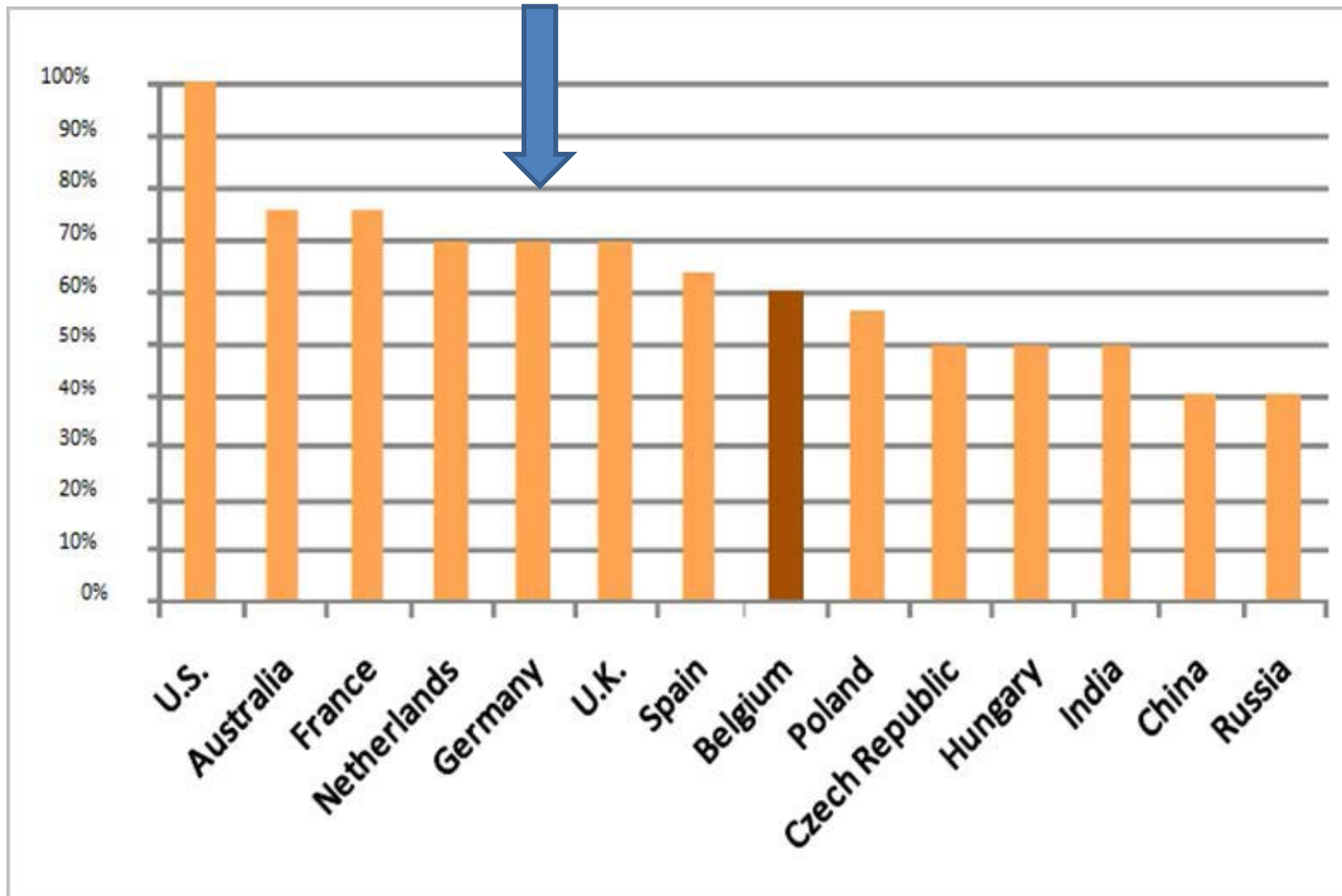


Figure 2 Population-size-adjusted clinical trial activity across six EU member states. The ultimate outcome of the EUCTD results in the leveling of clinical trials activities across the six analyzed EU member states. As in the previous figure, UK data do not include phase I trials.

Deutschland ein Sonderfall?

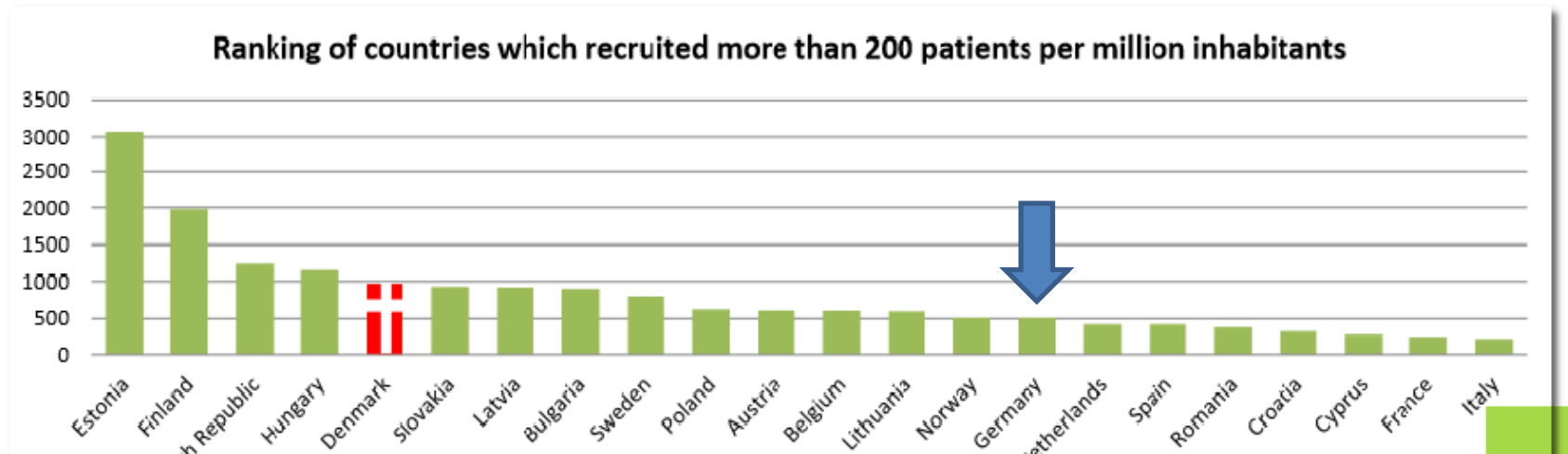
Studieneffizienz: Kosten*



*The Initiative: Clinical research footprint and strategic plan to promote clinical trials in Belgium, 2012

Deutschland ein Sonderfall?

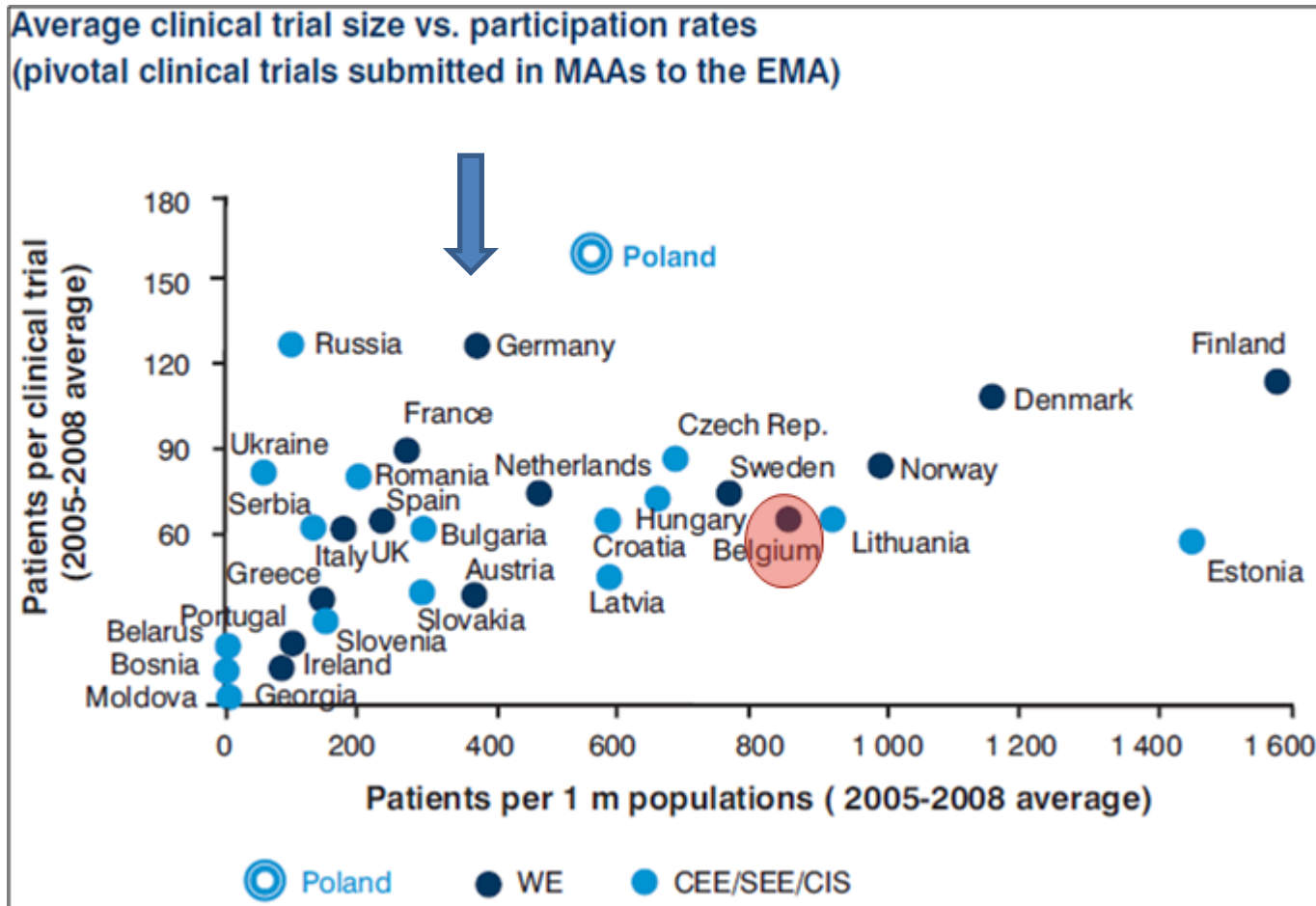
Studieneffizienz: Rekrutierung*



*EFPIA, survey, 2012

Deutschland ein Sonderfall?

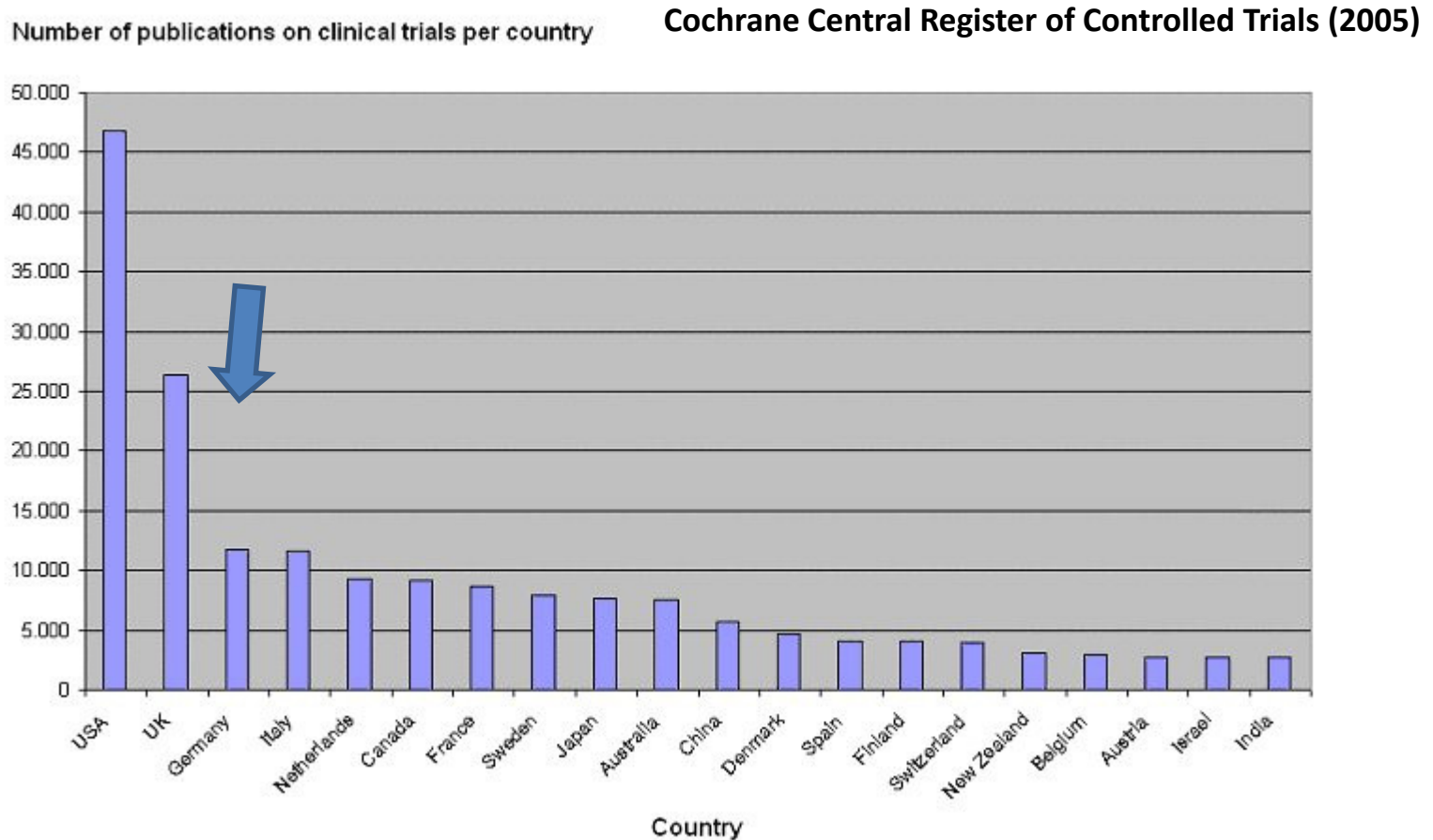
Studieneffizienz: Rekrutierung*



*PWC, Trends in clinical trials globally, 2011

Deutschland ein Sonderfall?

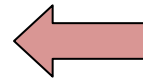
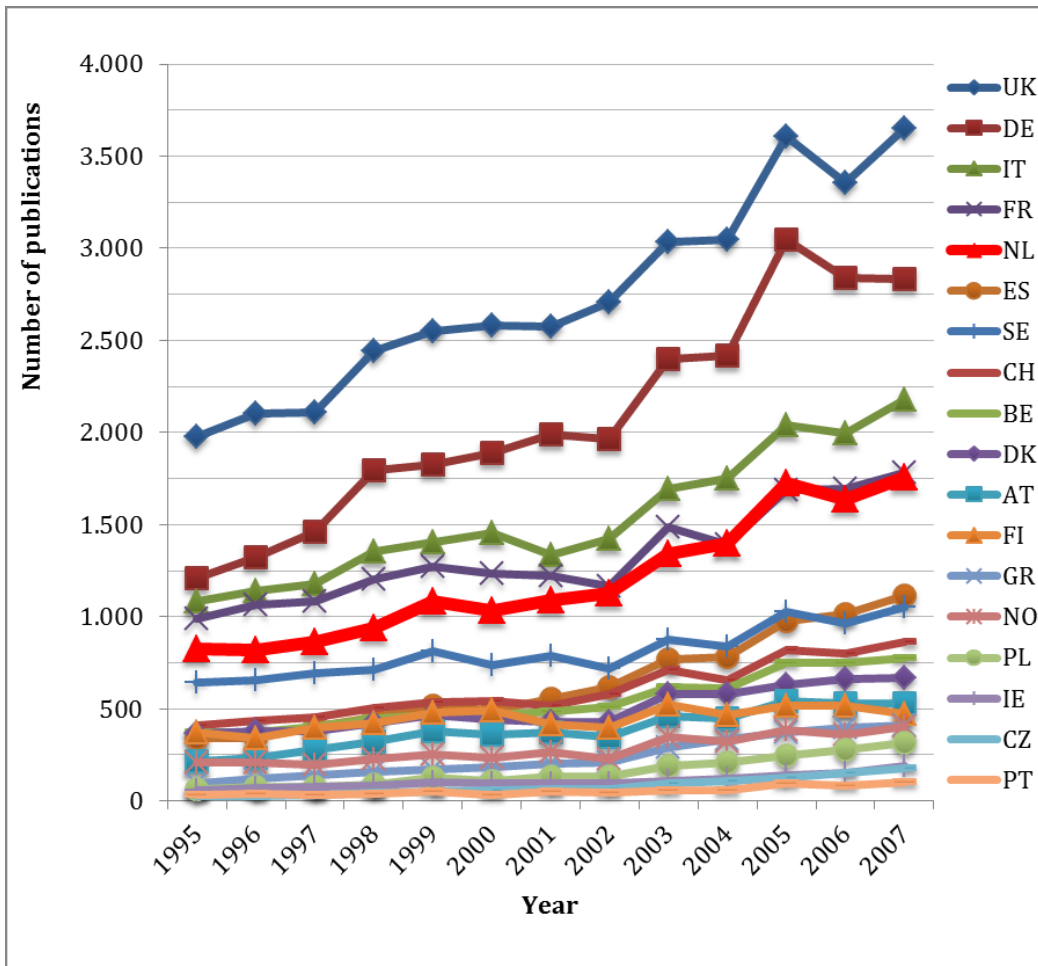
Studienqualität: Publikationen*



*Gluud et al., *Trials*, 2007, 8:7

Deutschland ein Sonderfall?

Studienqualität: Publikationen*



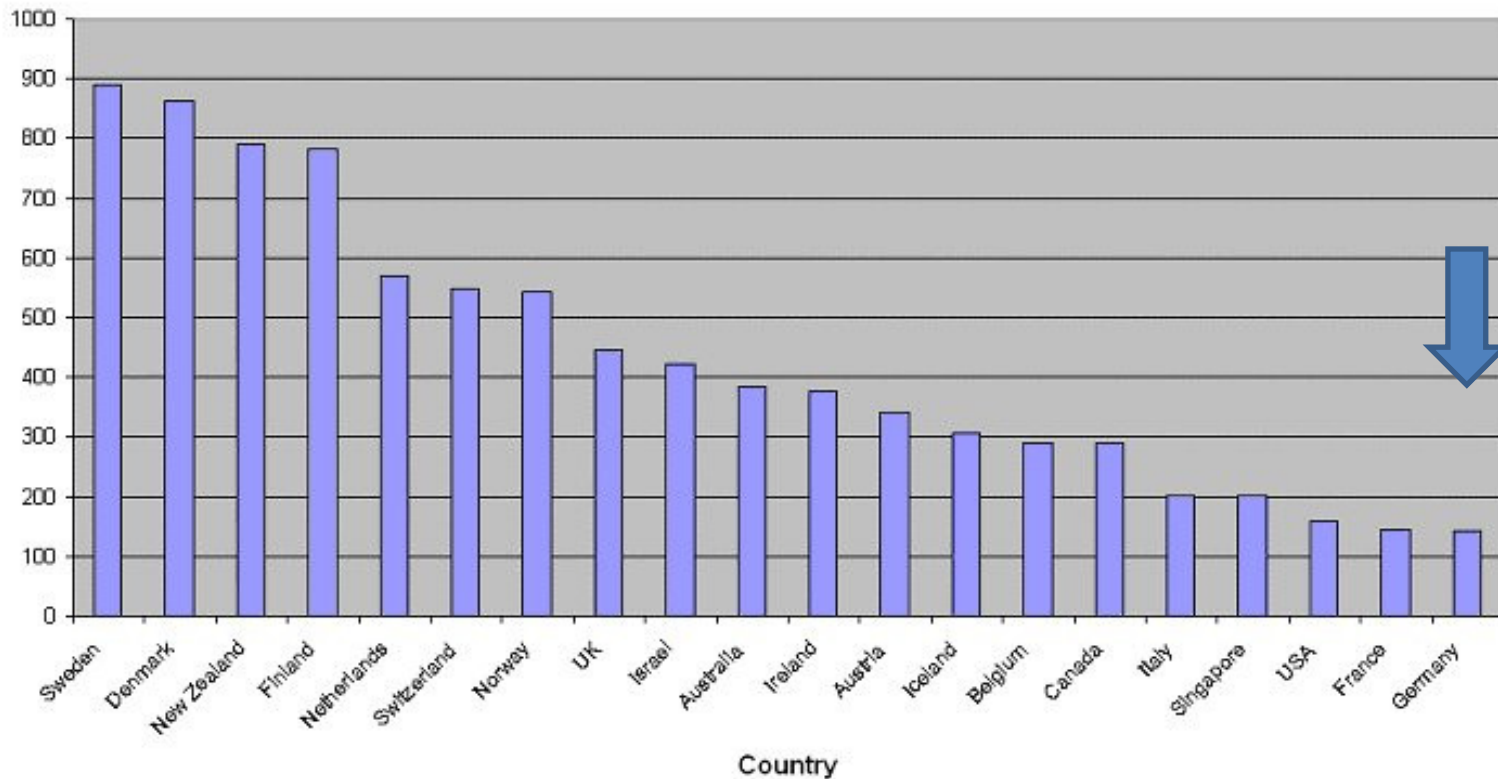
**Hoekman, Heerspink:
Benchmark report on the
performance of the
Netherlands in conducting
clinical drug trials, 2012*

Deutschland ein Sonderfall?

Studienqualität: Publikationsdichte*

Cochrane Central Register of
Controlled Trials (2005)

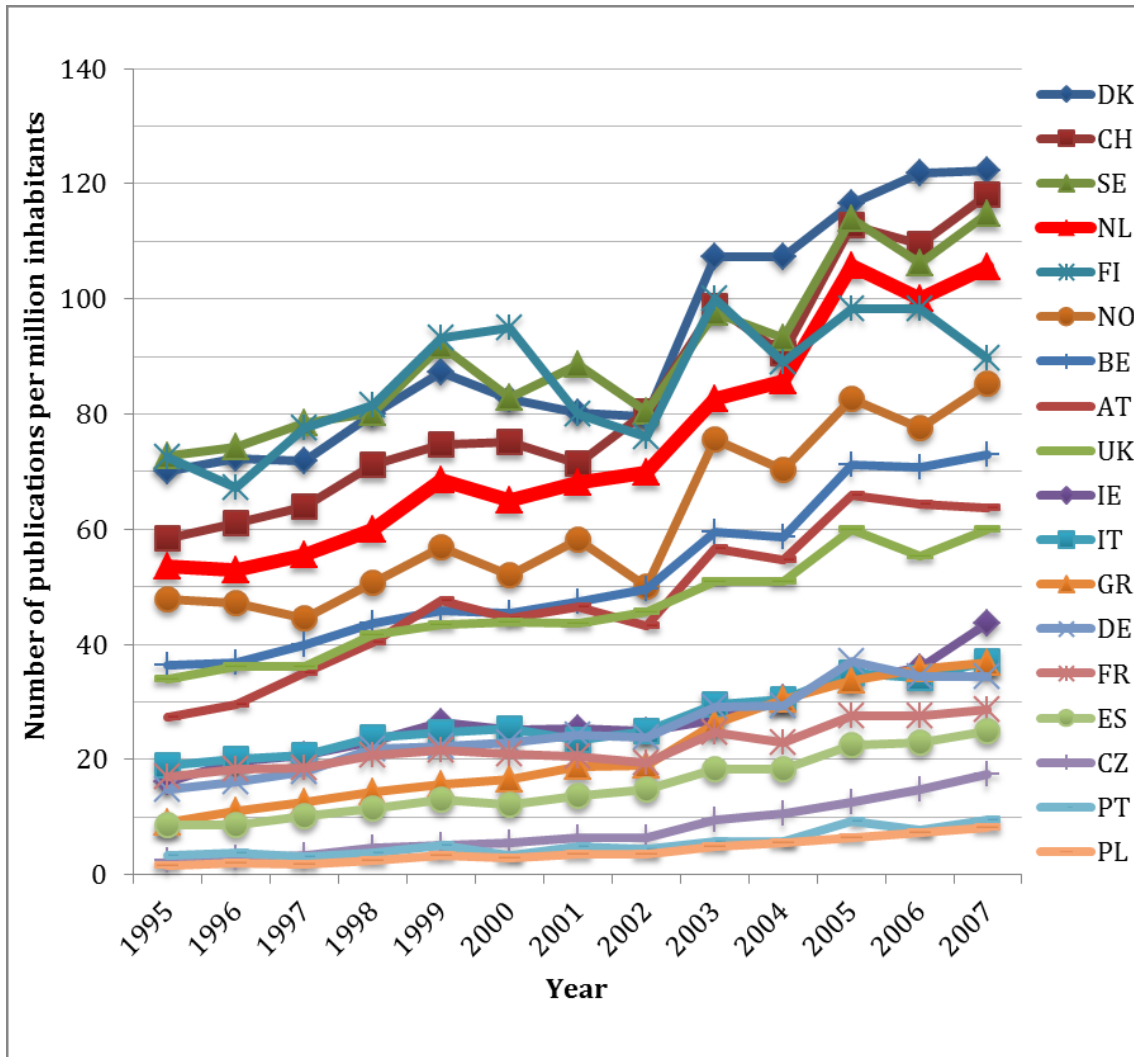
Number of publications on clinical trials per million inhabitants per country



*Gluud et al., *Trials*, 2007, 8:7

Deutschland ein Sonderfall?

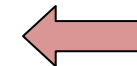
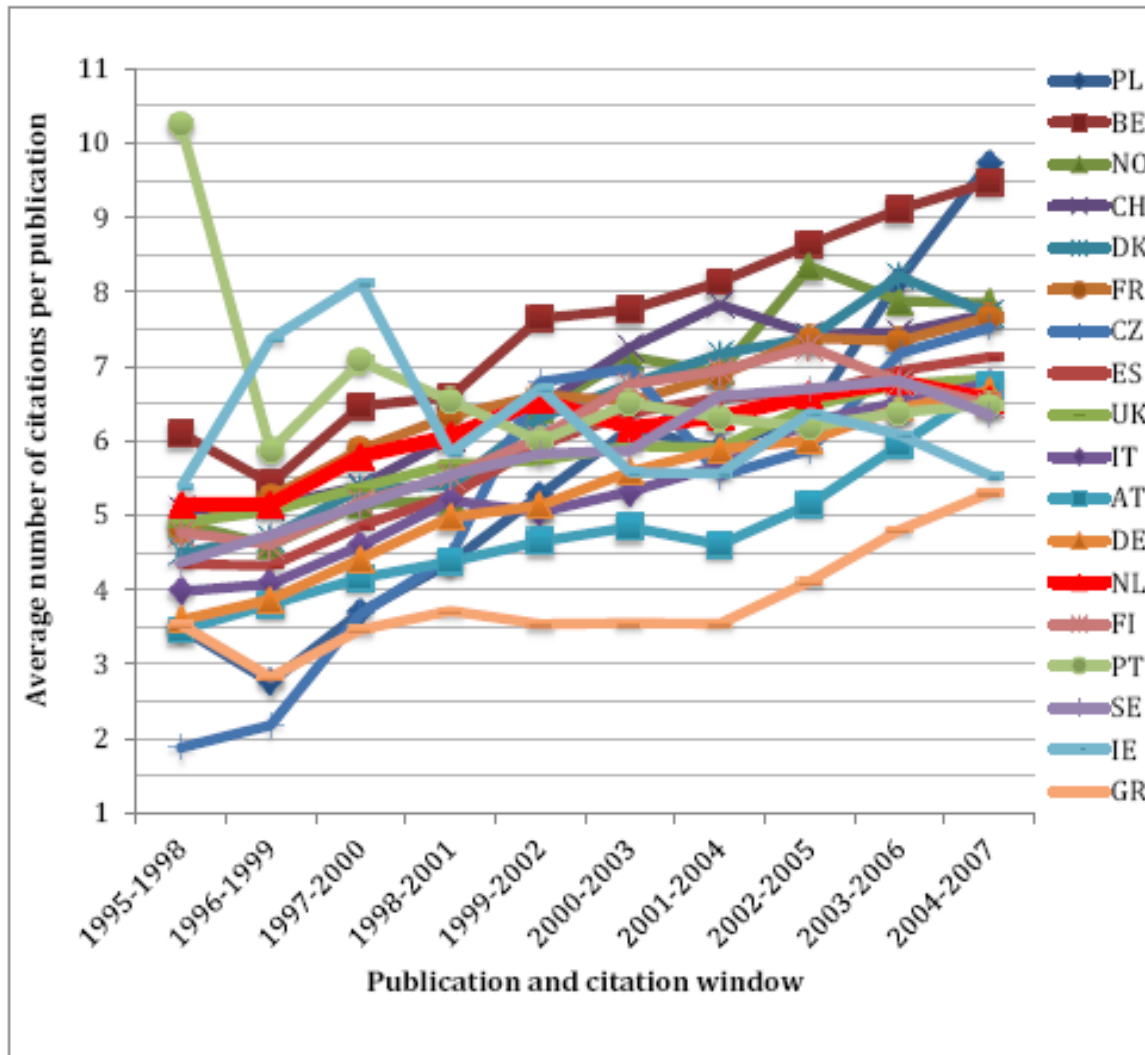
Studienqualität: Publikationsdichte*



**Hoekman, Heerspink:
Benchmark report on the
performance of the Netherlands
in conducting clinical drug trials,
2012*

Deutschland ein Sonderfall?

Studienqualität: Zitierung*



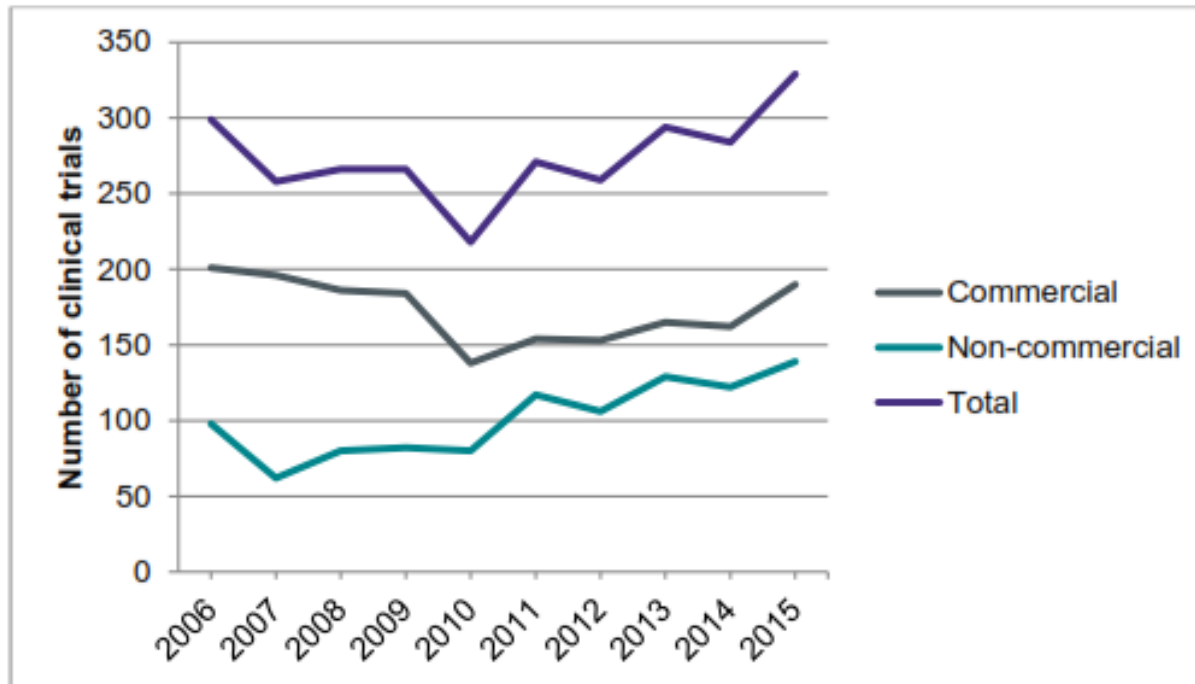
**Hoekman, Heerspink:
Benchmark report on the
performance of the
Netherlands in conducting
clinical drug trials, 2012*

- starke Position im Hinblick auf Studien- und Publikationsanzahl
- relativ schwache Position im Hinblick auf Studien- und Publikationsdichte und Zitierungsindex



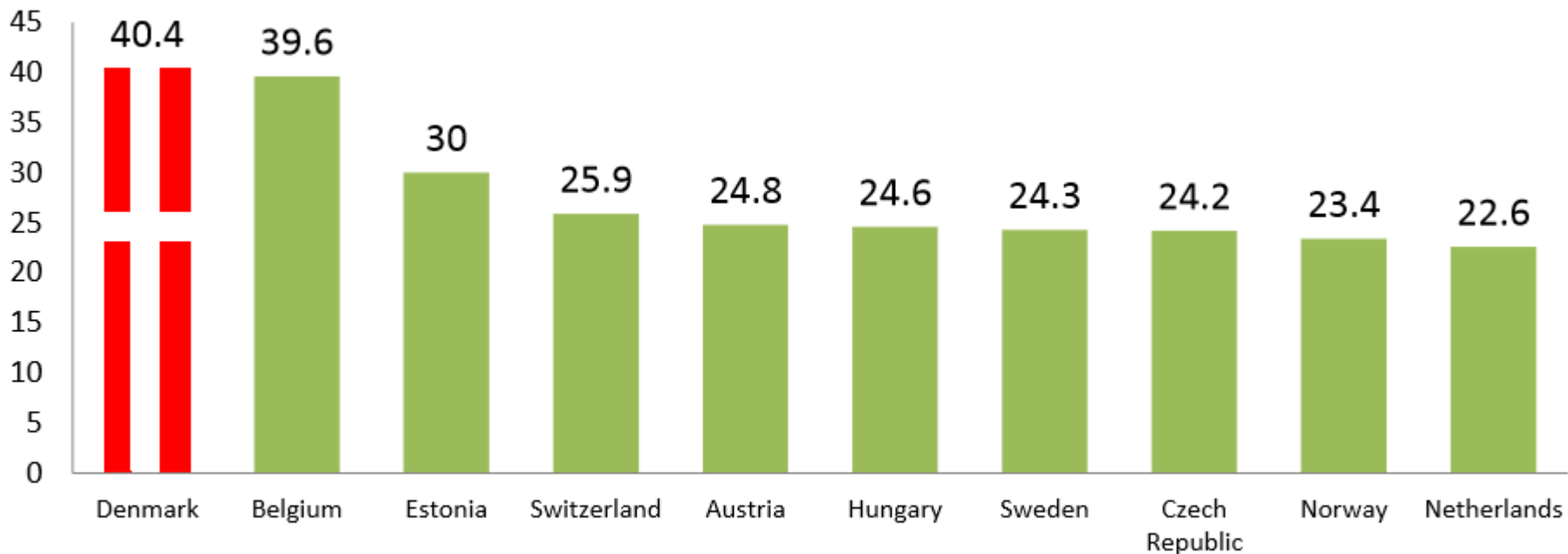
Klinische Studien in Dänemark

Studienanzahl*



Klinische Studien in Dänemark

Studiendichte*



Klinische Studien pro 1 Mill. Einwohner

**K.Teglkamp, Clinical Trials Office Denmark
A single Point of Entry, 2015*

- hoch qualifizierte, zuverlässige und erfahrene Ärzte und Pflegekräfte im Forschungsumfeld mit hohem internationalen Standard
- interessierte und geeignete Studienteilnehmer – kombiniert mit funktionierenden Registern und einer repräsentativen Bevölkerungsstatistik ermöglichen die Identifizierung und Nachverfolgung von Studienteilnehmern
- gut organisierter Kliniksbetrieb mit hohem Standard
 - mit administrativer Unterstützung von Kooperationen mit privaten Firmen
 - gute Verzahnung in internationalen Studien
 - mit exzellenten Infrastrukturen für klinische Forschung
- effektive administrative Verfahren durch Regulierungsbehörden
- qualitativ hochwertige Patientendaten

**Ministry of Foreign Affairs on Denmark: Start with Denmark. The heart of life sciences for research and business, www.investindk.com*

- Bevölkerung hat Vertrauen in die klinische Forschung (*Zugang zur Patientenpopulation*)
- zahlreiche Register und statistische Datenbanken (*Feasibility, Follow-up*)
- nationaler Identifikator für Personen
- Abdeckung der Teilname an klinischen Studien durch öffentliche Versicherung
- regulatorische Genehmigung innerhalb von 42 Tagen (*80% in 2015*)
- “fast Track” für risiko-adaptierte Bewertung (*14 Tage*)
- nur ein regionales Ethikkomitee zuständig
- hohe Beteiligung am VHP-Verfahren
- keine Probleme bei Inspektionen durch FDA & EMA
- “One stop shop” für die elektronische Einreichung von klinischen Studien zu Arzneimitteln (*Behörden, Ethikkomitee*)
- hoher Anteil von PhD
- James Lind Library
- starkes und frühes Engagement in evidenzbasierter Medizin (*z.B. Cochrane-Gruppen*)
- gute Kenntnisse der englischen Sprache

Clinical Trial Applications (CTA)	2015	2014	Differenz
- kommerzieller Sponsor	190	162	+17,3%
- nicht-kommerzieller Sponsor	139	122	+13,9%
- Insgesamt	329	284	+15,8%
Anteil nicht-kommerzieller Sponsor (%)	42,2	43,0	
Erwartete Anzahl von Studienteilnehmern	19616	13743	+42,7%

”The **Danish Medicines Agency** is very satisfied with the increase in clinical trial in Denmark. To be an attractive country for clinical trials of medicines is a very important element in the Danish government’s ambitions to make Denmark a leading life science nation. The Danish Medicines Agency is looking forward to continuing the dialogue and cooperation with the various players within clinical research in order to strengthen Denmark’s position in this field”

****More clinical trials in Denmark***

*09 August 2016, Thomas Senderovitz, Director General of the Danish Medicines Agency
<https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/news/2016/more-clinical-trials-in-denmark>.*

- Interministerielle Initiative in Zusammenarbeit mit Industrie und anderen Organisationen (*Report: The heart of life sciences for research & business*)
- Zentrale Anlaufstelle für dänische klinische Studien für pharmazeutische Unternehmen und CROs (*Clinical Trials Office Denmark*)
- 2 öffentliche Initiativen für mehr Studien in Dänemark (*National Experimental Therapy Partnership (NEXT) for early clinical trials of new drugs on patients, including proof-of-concept trials, Danish Respiratory Research Network*)
- Stärkung der Kooperation skandinavischer Länder bei multizentrischen klinischen Studien durch Bildung der Nordic Trial Alliance (NTA) (*2013-2015, objective to harmonize procedures and improve research prerequisites by close cooperation*)
- Webseite zur Unterstützung einer schnelleren Rekrutierung durch das Gesundheitsministerium (*Danish Health Portal: „Become a human subject“*)

Clinical Trials Office Denmark ist ein gemeinsames Verfahren der dänischen Gesundheitsregionen abgestimmt mit der Industrie um die Rekrutierung von Patienten und das Abschließen von Verträgen zu verbessern:

- initialer und zentraler Kontaktpunkt für Firmen die klinische Studien in dänischen Krankenhäusern durchführen möchten
- vollständiger und national standardisierter Service zur Rekrutierung von Patienten und Abschluss von Verträgen
- zuständig für Information und Beratung für den schnellsten und besten Weg der Vorbereitung einer klinischen Studie in Dänemark
- Assistenz bei dem Abschluss von Verträgen
- volle Liste von potentiellen Sites und Untersuchern innerhalb von 4 Tagen (98% in 2014)
- zentrale Regulierungsbehörde für alle 5 Regionen in Dänemark

- hervorragende Position im internationalen Vergleich (*Studiendichte, Rekrutierung, Publikationsdichte*)
- sehr gute Bedingungen für klinische Studien (*Organisation, Expertise, Ressourcen, Reputation, Stakeholderinvolvement, etc.*)
- zentrale Anlaufstelle für pharmazeutische Industrie (*Clinical Trials Office Denmark, Danish Health Portal*)
- internationale Ausrichtung (*Nordic Trial Alliance*)
- keine Berücksichtigung bei der aktuellen Infrastrukturplanung (*z.B. Danish Roadmap for Research Infrastructures, 2015*)



Klinische Studien in UK

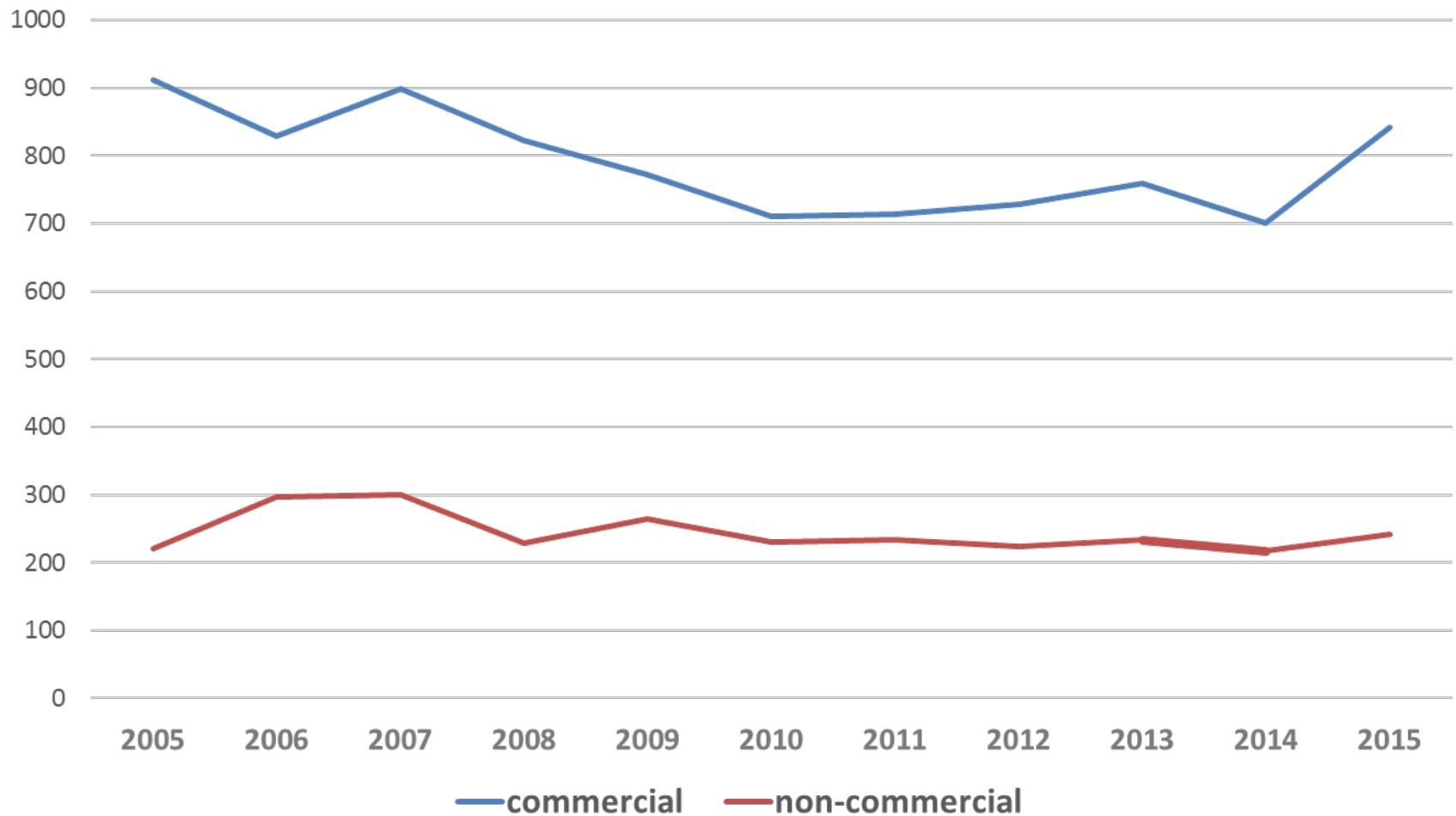
Herausforderungen*

- Haupterfolgswfaktor: Fähigkeit ein Studienteam zusammenhalten zu können
- Herausforderung: Vorbereitungszeit
- Haupthindernisse: Zeit und Kosten, R&D Genehmigung, Verträge, NHS Forschungskultur
- Erfolgsfaktoren für die Auswahl von Prüfzentren: vorhandene Ressourcen, Reputation eines Trusts für Patientenrekrutierung, Reputation des verantwortlichen Kliniklers
- Erfolgsfaktoren für nicht-kommerzielle Studien: Reputation der Forschungsgruppe

Klinische Studien in UK

MHRA: Arzneimittelstudien*

Authorisation assessment performance



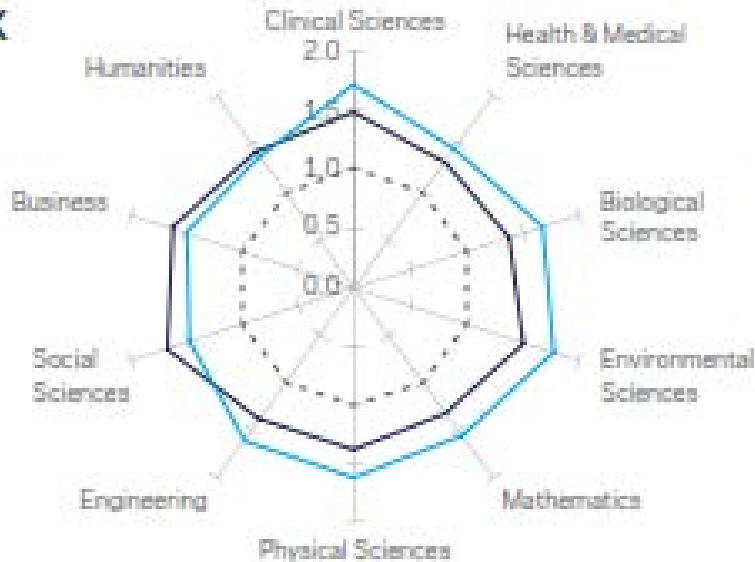
*MHRA: <https://www.gov.uk/government/publications/clinical-trials-for-medicines-authorisation-assessment-performance>

Klinische Studien in UK

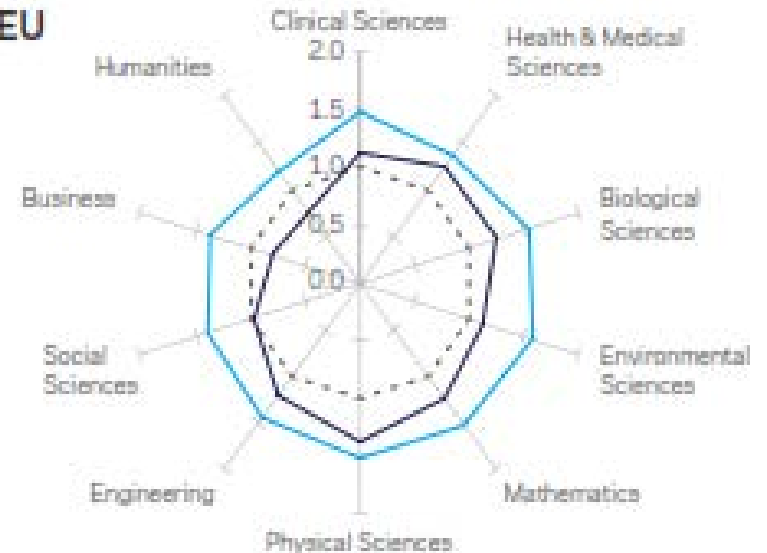
Fächergewichteter Zitierungsindex*

— 2012 — 2002 - - World

UK



DEU



**International comparative performance of the UK research base -2013*

Im Vergleich zu Deutschland hat UK:

- eine geringere Anzahl von klinischen Studien, rekrutierten Patienten, aktiven Studiensites
- eine vergleichbare Studiendichte
- einen höheren Publikationsoutput und eine höhere Publikationsdichte
- einen höheren Anteil nicht-kommerzieller Studien

-
- UK hat einen klaren „Top-down“ Ansatz mit einer nationalen Strategie (*neue Strukturen und Behörden implementiert*)
 - National Institute for Health Research - Clinical Research Network (NIHR CRN) (*gegründet 2009*)
 - unterstützt nahezu alle akademischen Studien, die in NHS Zentren durchgeführt werden
 - fördert Forschungsinfrastrukturen (*e.g. Forschungsdepartments, „Study Nurses“*)
 - umfasst 15 lokale klinische Studienzentren (CTC) (LCRN), die Forschung in 30 klinischen Spezialitäten unterstützen
 - virtuelles (zentrales) CRNCC für die 9 nationalen Koordinierungszentren
 - UK Clinical Trial Gateway für Studienteilnehmer (*gegründet 2012*)
 - National Advisory Group INVOLVE für Input von Patienten/ Öffentlichkeit in klinische Forschung

Klinische Studien in UK

Studien unterstützt durch NIHR CRN*

Studien unterstützt durch NIHR-CRN	2010/ 2011	2011/ 2012	2012/ 2013	2013/ 2014	2014/ 2015	2015/ 2016
kommerziell	415	575	685	905	1079	1113
nicht- kommerziell	2861	3210	3569	3782	3853	4072
Summe	3276	3785	4254	4687	4932	5185
% kommerziell	13	15	16	19	22	21

*NIHR CRN ODP HLO Dashboard/Annual Reports

Klinische Studien in UK

Studien unterstützt durch NIHR CRN*

*

Objective		Measure	Target
1	Increase the number of participants recruited into NIHR CRN Portfolio studies	Number of participants recruited in a reporting year into NIHR CRN Portfolio studies	650,000
2	Increase the proportion of studies in the NIHR CRN Portfolio delivering to recruitment target and time	A: Proportion of commercial contract studies achieving or surpassing their recruitment target during their planned recruitment period, at confirmed Network sites	80%
		B: Proportion of non-commercial studies achieving or surpassing their recruitment target during their planned recruitment period	80%
3	Increase the number of commercial contract studies delivered through the NIHR CRN	A: Number of new commercial contract studies entering the NIHR CRN Portfolio	600
		B: Number of new commercial contract studies entering the NIHR CRN Portfolio as a percentage of the total commercial MHRA) CTA approvals for Phase II–IV studies	75%
4	Reduce the time taken for eligible studies to achieve NHS Permission through CSP	Proportion of eligible studies obtaining all NHS Permissions within 40 calendar days (from receipt of a valid complete application by NIHR CRN)	80%
5	Reduce the time taken to recruit first participant into NIHR CRN Portfolio studies	A: Proportion of commercial contract studies achieving first participant recruited within 30 calendar days of NHS Permission being issued or First Network Site Initiation Visit, at confirmed Network sites	80%
		B: Proportion of non-commercial studies achieving first participant recruited within 30 calendar days of NHS Permission being issued	80%

Klinische Studien in UK

Studien unterstützt durch NIHR CRN*

- 1001 neue interventionelle Studien in NIHR/CRN in 2014/2015
- 161918 rekrutierte Studienteilnehmer in interventionellen Studien in 2014/2015
- 83% der Studien erhalten eine NHS Genehmigung innerhalb von 40 Tagen für alle Studiensites (*Median 20 Tage*)
- 98% der NHS Partner rekrutieren in NIHR CRN Studien
- 41% der niedergelassenen Praxen rekrutieren Studienteilnehmer in NIHR CRN Studien
- 76% of non-commercial studies recrited to time and target

Turner *et al.* *Health Research Policy and Systems* (2015) 13:37
DOI 10.1186/s12961-015-0025-8



RESEARCH

Open Access

Impact of NIHR HTA Programme funded research on NICE clinical guidelines: a retrospective cohort



Sheila Turner^{1*}, Sheetal Bhurke¹ and Andrew Cook²

Results: Of the cohort of NICE CGs ($n = 122$), 3 (2%) CGs were based on previous NIHR HTA reports and would not have been issued in that form without those NIHR HTA studies, 90 (74%) included evidence from NIHR HTA studies, and 29 (24%) did not include evidence from NIHR HTA studies. The impact of NIHR HTA evidence on NICE CGs varied in the type and quantity of data used.

Conclusions: Findings suggest that NIHR HTA funded research impacts on clinical guidance from NICE and hence is well connected to both clinical practice and policy.

- Implementation einer nationalen Strategie mit einem hohen Grad der formalen Koordinierung
- kontinuierliche Verbesserung im Management klinischer Studien gemessen an vordefinierten Metriken
- vollständige und aktuelle Information über die Durchführung klinischer Studien (NIHR)
- Schwierigkeiten bei der Implementierung der nationalen Strategie durch Interaktionen mit bereits vorhandenen Strukturen

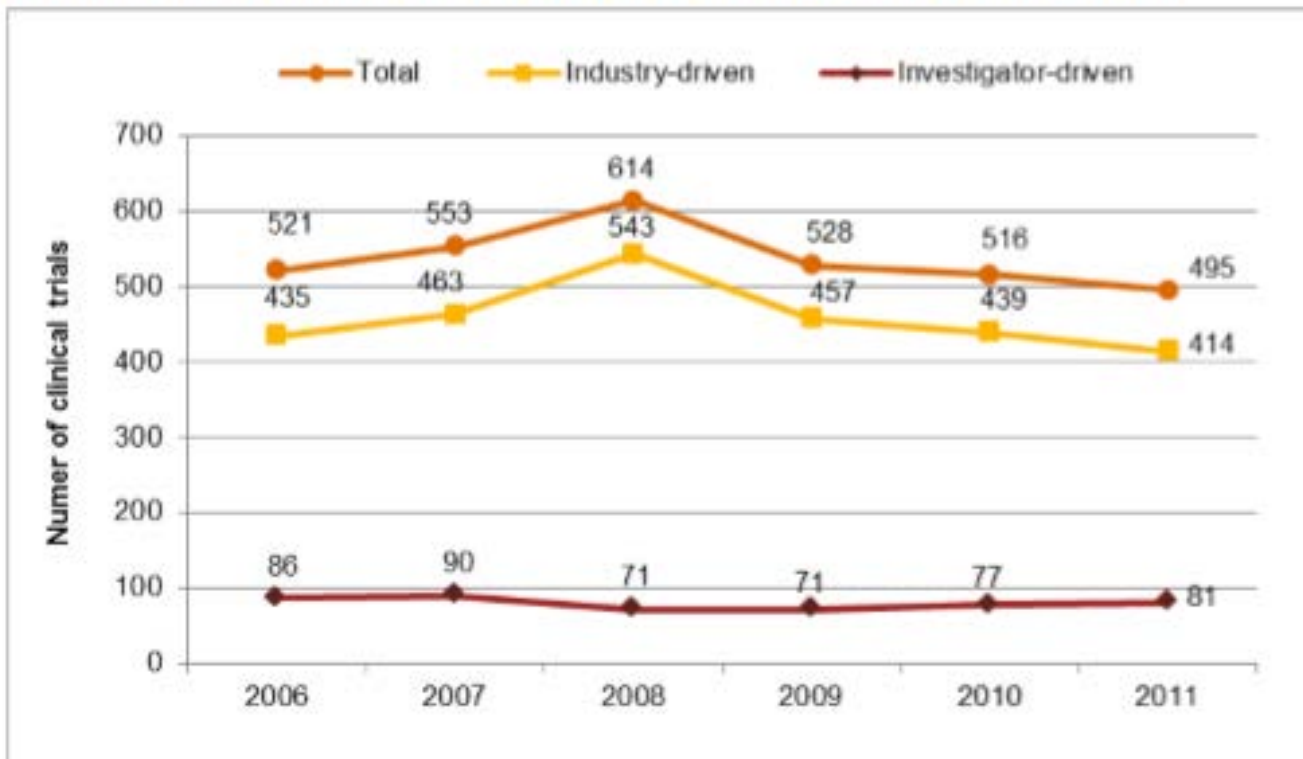
Klinische Studien in Belgien



Klinische Studien in Belgien

Studienanzahl*

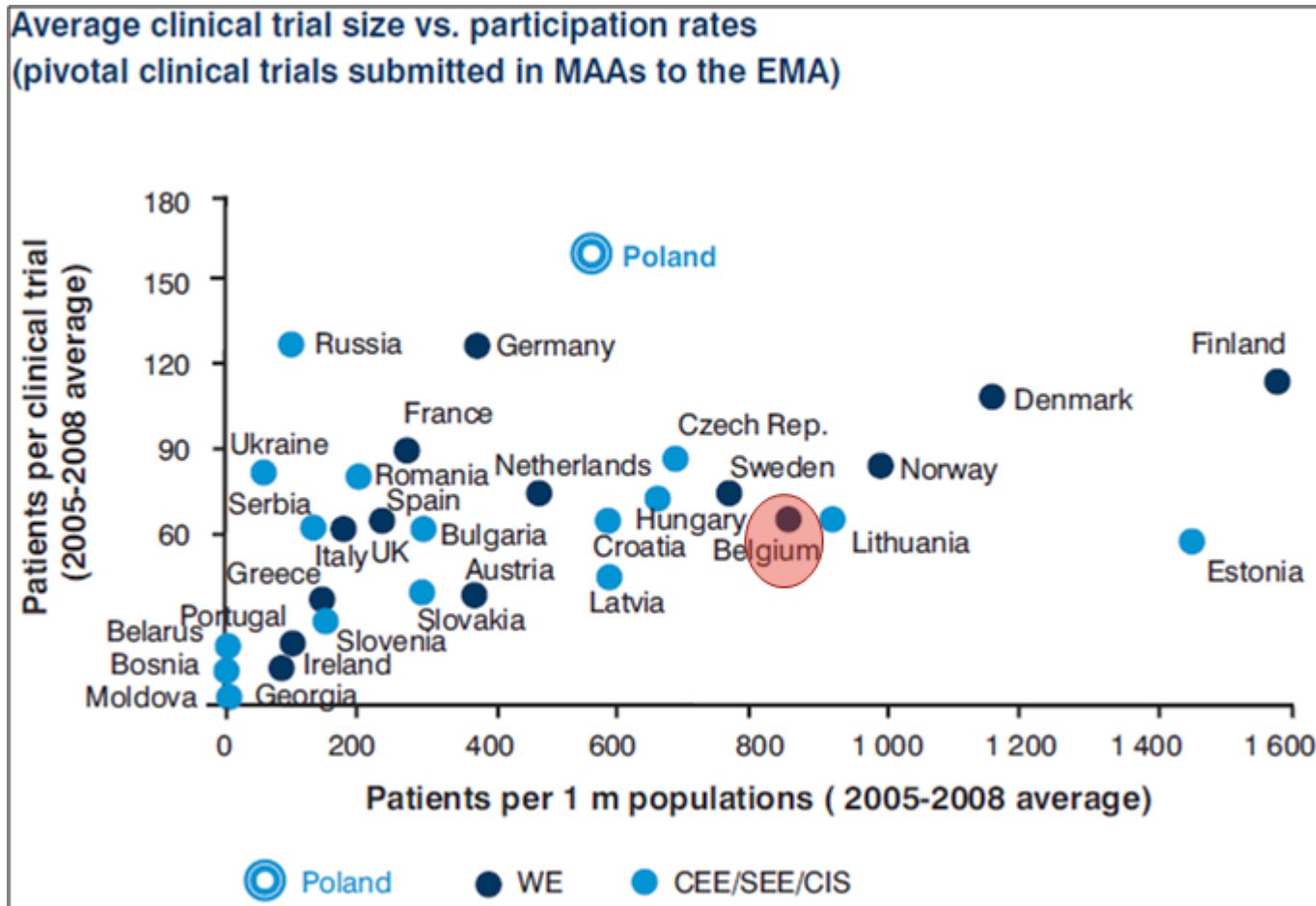
Figure 11²⁰: Total number of clinical trials per year in Belgium



*PWC, *Clinical research footprint and strategic plan to promote clinical trials in Belgium, 2012*

Klinische Studien in Belgien

Studieneffizienz: Rekrutierung*



*PWC, Trends in clinical trials globally, 2011

- kurze Genehmigungsfristen (28 Tage für Ethik und Behörden)
- akzeptable Gebühren für die Einreichung
- umfangreiches Netzwerk von Forschungszentren und Personal
- dynamische und unterstützende nationale und regionale Behörden
- Ansprechbarkeit von Bundesbehörde und Ethikkommittees für Fragen und Beratung
- Unterstützung von Management und Reisen zu den Prüfzentren durch kurze Entfernungen zwischen den Prüfzentren

Herausforderungen:

- 3 offizielle nationale Sprachen (flämisch, französisch, deutsch)
- keine verpflichtenden Timelines für Verträge mit den Prüfzentren (Template in Vorbereitung)
- keine öffentliche Förderung für große klinische Studien
- kein Netzwerk erfahrener klinischer Studienzentren
- keine Beteiligung an diesbezüglichen europäischen Aktivitäten (z.B. ECRIN)

- „The initiative“ zur Förderung klinischer Studien in Belgien für eine dauerhafte Studieninfrastruktur
(ACRP, BAPU, BeAPP, pharma.be, Hauptfokus kommerzielle klinische Studien mit Arzneimitteln, seit 2010)
- Kooperation von 3 akademischen Krankenhäusern
(ClinicoBru: Shared Resources Center for patient recruitment in clinical trials, 2015)

Klinische Studien in Belgien

Empfehlungen aus anderen Ländern*

- „One-Stop Shop“, IT-Portal für Einreichungen, Information über Studien und transparenten Datenaustausch
- bessere Vermarktung („branding“) des Landes als R&D/Gesundheits/Innovationszentrum (z.B. bessere Sichtbarkeit des akademischen Potentials)
- Standardisierung von Studiendokumenten und Prozessen
- freiwilliges Patientenregister
- spezialisierte Forschungsnetzwerke, Kompetenzen und Infrastrukturen (Prüfzentrum, national, international)
- „Public Private Partnerships“ zur Unterstützung der klinischen Forschung (z.B. CeNGEPS)
- adäquate Selektion der Forschungsfragen („top down/bottom up“)
- Implementation von Studienergebnissen

Klinische Studien in Belgien

Neues nationales Programm (KCE)

Publicly funded practice-oriented clinical trials: of importance for healthcare payers

Mattias Neyt, Thierry Christiaens, Jacques Demotes, Tom Walley, and Frank Hulstaert
Journal of Comparative Effectiveness Research, November 2016, Vol. 5, No. 6, Pages 551-560
(doi: 10.2217/cer-2016-0018)

- 10-15 Mill. pro Jahr für IITs
- finanziert durch das Budget für Gesundheitsversorgung und teilweise durch Steuern auf Arzneimittel/Medizinprodukte
- Priorisierung von Fragestellungen („*top down/bottom up*“-Ansatz)
- Professionalisierung der Durchführung von Studien
- Implementation der Ergebnisse („*return of investment*“)
- zentrale^{*} Unterstützung (*IT-Tools, Training*)

- kleiner werdende Studienpopulationen
- neue Studiendesigns
- seltene Erkrankungen

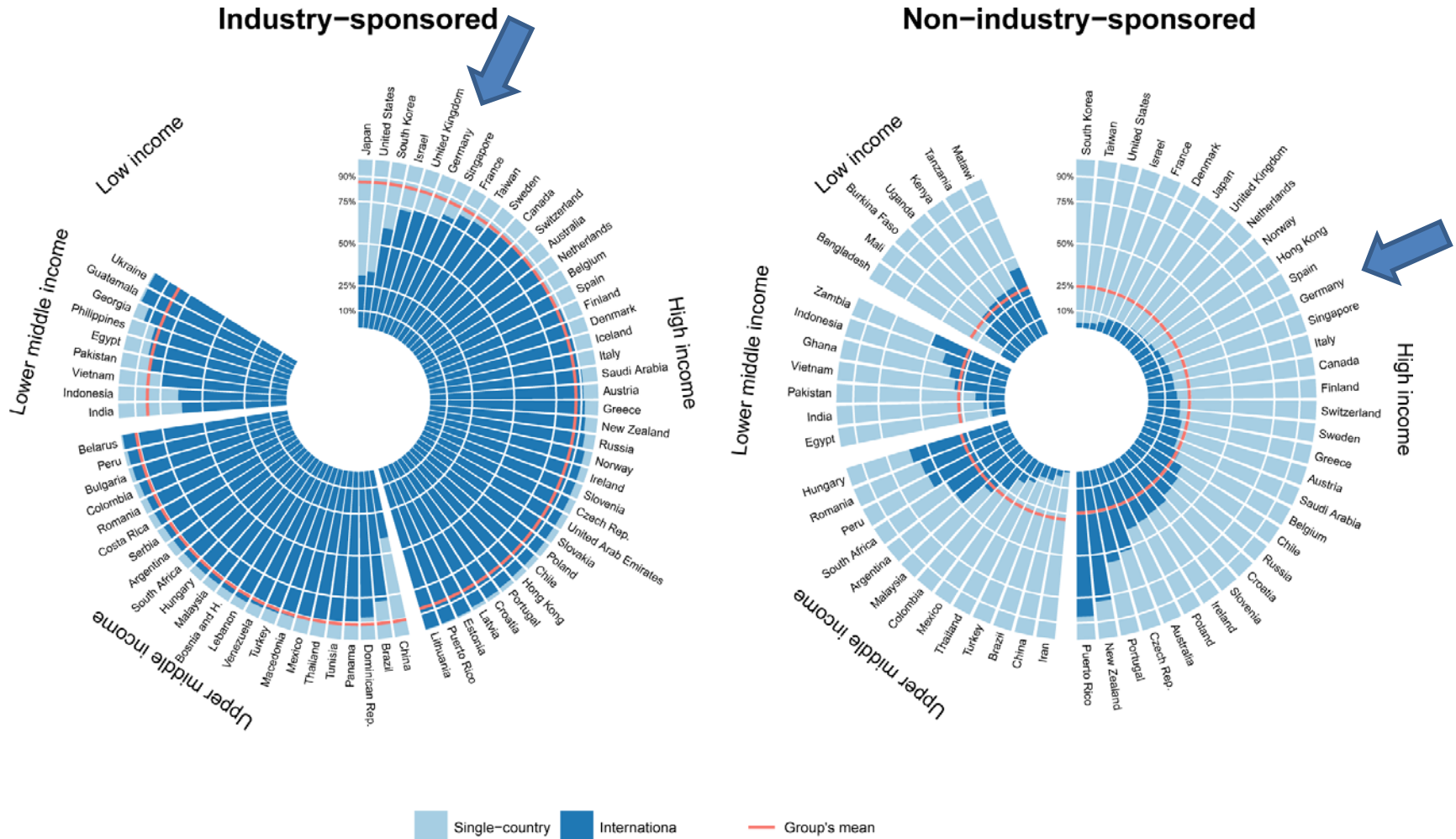
Klinische Studien in Europa

Internationale Studien: Notwendigkeit*

- häufig wird die gleiche Forschungsfragestellung für eine öffentlich geförderte Studie in verschiedenen Ländern aufgeworfen.
- ein Ansatz besteht darin darauf zu warten, dass ein anders Land das Problem löst und Geld investiert. Dieses **Trittbrett-Verfahren** kann nicht empfohlen werden.
- vorzuziehen ist eine Zusammenarbeit zwischen Ländern bei gleichen Fragestellungen.
- hierfür bietet ECRIN Hilfestellung an.

Deutschland ein Sonderfall?

Internationale Studien: Anteil*



*Atai et al., PLOS One, 2015, 10(12): e0145122

Deutschland ein Sonderfall?

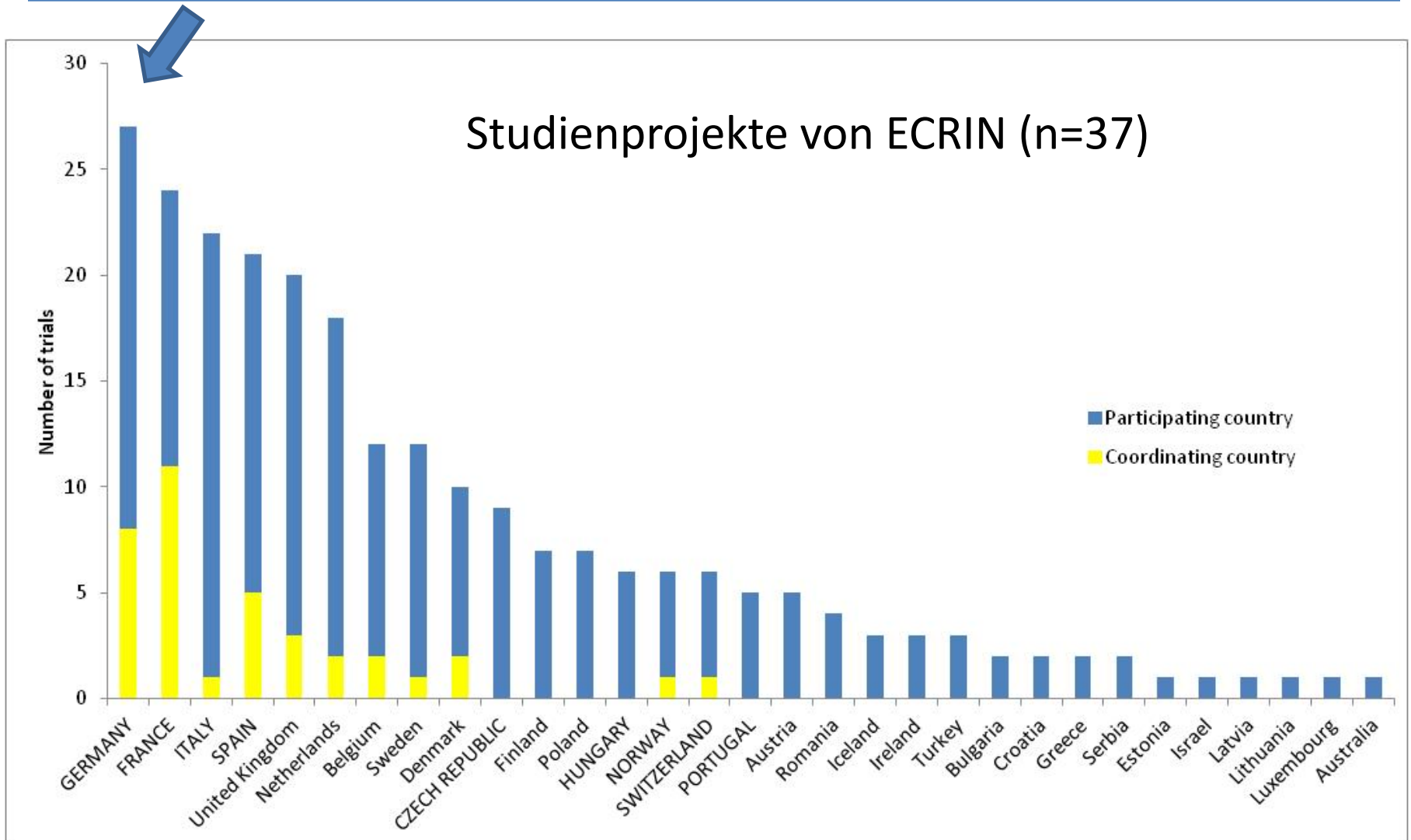
Internationale Studien: Rahmenbedingungen

REGULATIONS

**REGULATION (EU) No 536/2014 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL
of 16 April 2014
on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC
(Text with EEA relevance)**

Deutschland ein Sonderfall?

Internationale Studien: ECRIN



- **Clinical Research Initiative for Global Health (CRIGH)**
 - Unterstützungsstruktur für die internationale Zusammenarbeit in der klinischen Forschung
 - Nachfolgeprojekt der (OECD) Global Science Forum (GSF) Initiative
 - 60 Teilnehmer von Gesundheitsinstitutionen in der ganzen Welt (einschl. ECRIN)
 - “kick-off” im October 2016
- **Pediatric Clinical Research Infrastructures Network (PedCRIN)**
 - gefördert innerhalb H2020 INFRADEV-3 (2016)
 - Entwicklung von Kapazitäten für das Management pädiatrischer Studien
 - koordiniert durch ECRIN

- **EU Horizon 2020**
 - 280 Mill. € in 2016,2017
 - Studien zu seltenen Erkrankungen, chronischen Erkrankungen, regenerativer Medizin und Biotechnologie, etc.
- **EU Innovative Medicine Initiative**
- **ERA-NETs**
 - ERA-NET Neuron, Aufruf 2016, 5.77 Mill. €
 - ERA-NET Cofound (in der Vorbereitung)
- etc.



Deutschland ein Sonderfall?

Internationale Studien: Zusammenfassung

- internationale Studien erhalten eine zunehmende Bedeutung
- die Durchführung internationaler Studien wird vereinfacht
- unterstützende Infrastrukturen für die Durchführung internationaler klinischer Studien stehen zur Verfügung (z.B. ECRIN)
- für die Förderung internationaler Studien gibt es Programme (*H2020, IMI*), jedoch ist ein weiterer Ausbau dringend erforderlich (z.B. *ERA-NET Cofound*)

Deutschland ein Sonderfall?

Zusammenfassung und Schlussfolgerungen

- im Hinblick auf Quantität klinischer Studien hat Deutschland im internationalen Vergleich eine starke Position
- es ist dringend erforderlich, in Deutschland die Datenlage zu klinischen Studien zu verbessern (*siehe z.B. NIHR*)
- geeignete Indikatoren zur Quantität und Qualität klinischer Studien sollten in Deutschland gemessen und übergreifend ausgewertet werden
- positive Beispiele aus anderen Ländern zeigen, dass eine Stärkung der klinischen Forschung in Deutschland durch geeignete Maßnahmen erreicht werden könnte (*z.B. nationale Strategie, adäquate Selektion von Fragestellungen, konzertierte Aktionen aller Beteiligten, Unterstützung der Rekrutierung, zentrale Anlaufstellen, schlankere Administration, Standardisierung von Dokumenten und Prozessen, etc.*)
- ein deutlich höheres Engagement von Deutschland in Bezug auf internationale Studien ist erforderlich (*Förderer, Forscher*)