

Klinische Studien an der Universitätsmedizin Göttingen

Ziele & Chancen 202F

LEISTUNGSSPEKTRUM

- **Projektmanagement**
- **Monitoring**
- **On-Site-Management**
- **Biometrie, Datenmanagement & Informatik**
- **Qualitätsmanagement**
- **Vigilanz**
- **Fortbildungen**



Promoting Excellence in Clinical Trials

Das Studienzentrum UMG stellt sich vor

Ein breites Leistungsspektrum zur Durchführung klinischer Studien

Das Studienzentrum UMG (SZ-UMG) ist eine zentrale Serviceeinrichtung der Universitätsmedizin Göttingen. Der Bereich wurde im Jahr 2018 neu aufgestellt, um klinische Studien an der UMG effizient und unter Einhaltung der höchsten Standards durchzuführen.

Das Studienzentrum fungiert als Schnittstelle zu den Prüfärztinnen und Prüfärzten und bietet weitreichende Unterstützung bei Planung, Antragstellung, Durchführung und Abschluss klinischer Studien in und außerhalb der UMG.

Für die Durchführung von eigeninitiierten klinischen Studien (IITs) umfasst das Angebot des Studienzentrums:

- Projektmanagement
- Biometrie & Datenmanagement
- Vigilanz
- Regulatory Affairs
- Vertrags- und Finanzmanagement.

Im Bereich der Auftragsforschung mit der Industrie bzw. mit akademischen Partnern bietet das SZ-UMG den studienführenden Kliniken eine umfassende, partnerschaftliche Zusammenarbeit im Rahmen des On-Site-Managements (OSM) an.

Das Studienzentrum UMG stellt sich vor

Beratungen und Leistungen aus einer Hand

Aufgrund des weitreichenden Leistungsspektrums ist das Studienzentrum mit vielen Bereichen der UMG eng verzahnt und gewährleistet eine strukturierte, kontinuierliche Zusammenarbeit.

Zu den Bereichen gehören unter anderen:

a) für die fachliche Seite:

- Arbeitsgruppe Biometrie, Datenmanagement & Informatik, ein Verbund des Studienzentrums mit dem Institut für Medizinische Statistik und dem Institut für Medizinische Informatik
- Biobank

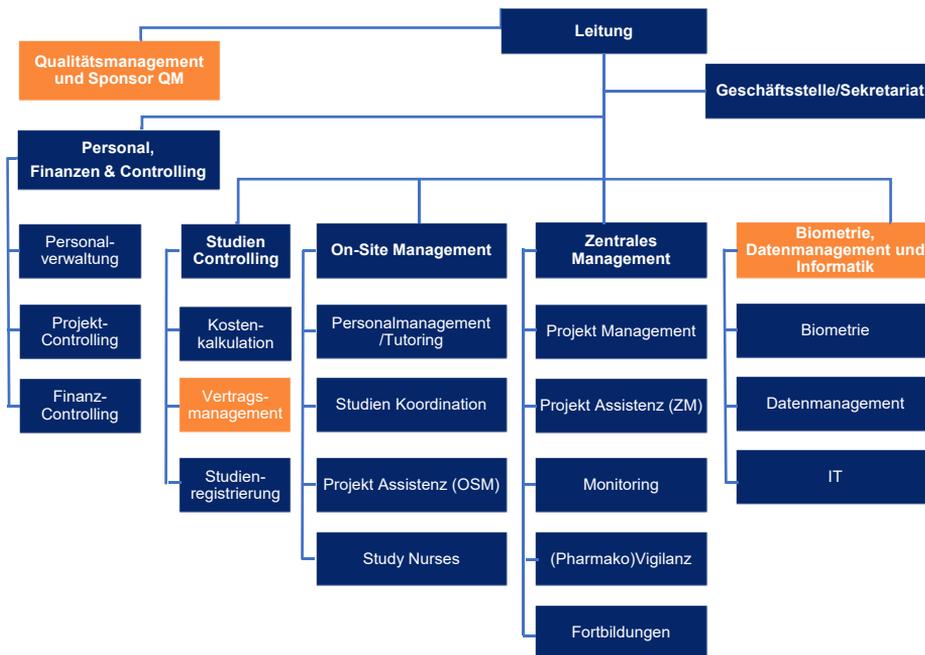
b) für die administrative Begleitung:

- Forschung und EU-Büro
- Stabstelle Wissenschaftsrecht
- Drittmittelabteilung.

Das Studienzentrum UMG stellt sich vor

Organigramm

Das Studienzentrum kann alle Dienstleistungen zur Durchführung klinischer Studien anbieten und umsetzen.



Das Studienzentrum UMG stellt sich vor

Ein Team mit vielfältigen Kompetenzen

Im Studienzentrum UMG sind insgesamt **71** Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter aus **9** verschiedenen Bereichen beschäftigt.



Das Studienzentrum UMG stellt sich vor

Gut vernetzt – Zusammenarbeit & Kooperationspartner

Seit 2020 ist das SZ-UMG Mitglied im KKS-Netzwerk. Beispielsweise fungiert es als Studienzentrum für die Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde und den Berufsverband HNO sowie als Clinical Trial Unit (CTU) für das CCC Niedersachsen. Darüber hinaus finden auch zahlreiche Kooperationen mit anderen Kliniken statt.



Fortbildungen 2021

Ein Angebot des Studienzentrums UMG

Zum Leistungsspektrum des Studienzentrums gehören auch Fortbildungen im Bereich klinischer Studien.

Im Jahr 2021 fanden **18** GCP-relevante Kurse mit insgesamt **350** Teilnehmern statt. Dazu zählen:

- 4 Grundlagenkurse zu AMG mit 144 Teilnehmern
- 4 Aufbaukurse zu AMG mit 80 Teilnehmern
- 2 Ergänzungskurse zu MDR/MPDG mit 23 Teilnehmern
- 4 Refresher-Kurse mit 70 Teilnehmern

Zusätzlich wurden 4 Spezialkurse mit insgesamt 33 Teilnehmern durchgeführt:

- 1 Studienassistentz-Kurs mit 16 Teilnehmern
- 1 Studienleiter-Kurs mit 10 Teilnehmern
- 1 Doktoranden-Kurs mit 3 Teilnehmern
- 1 Kurs zu § 15 Musterberufsordnung mit 4 Teilnehmern

Zum aktuellen Fortbildungsangebot geht es hier:

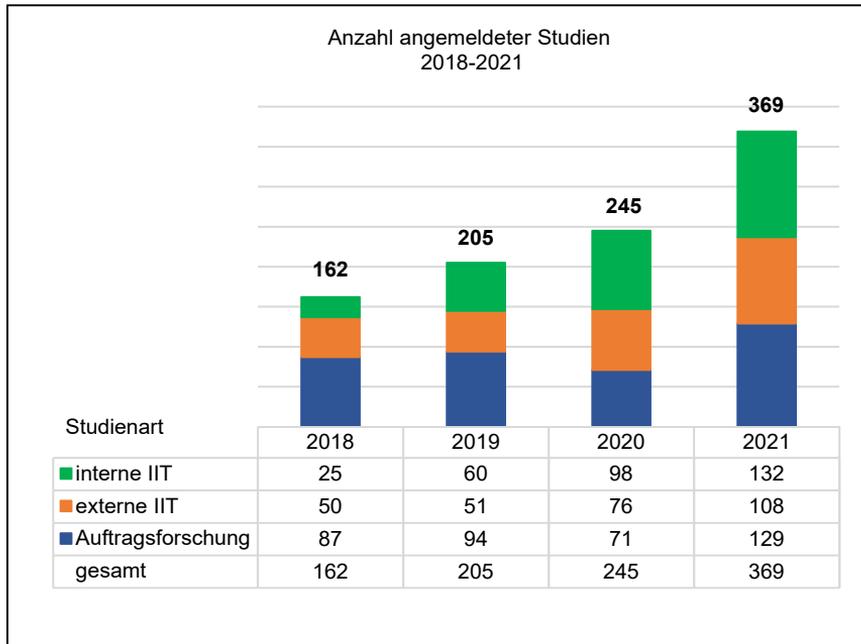
<https://www.umg.eu/forschung/forschungsmanagement-foma/ueber-das-foma/studienzentrum/fortbildungen/>



Anmeldung klinischer Studien 2018 bis 2021

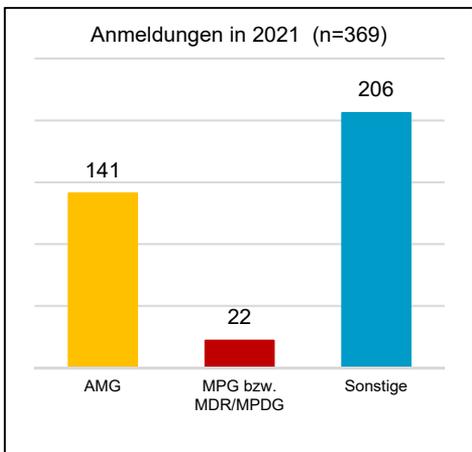
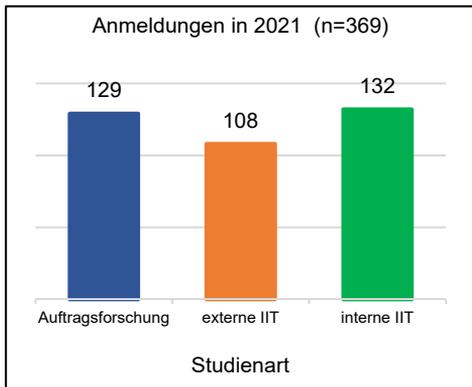
Die Anzahl angemeldeter Studien steigt jährlich an

Die Zahl der Studienanmeldungen konnte seit 2018 kontinuierlich gesteigert werden. Dies gilt insbesondere für IITs, hier hat sich die Zahl der internen IITs innerhalb von vier Jahren von 25 Studien im Jahr 2018 auf 132 Studien im Jahr 2021 mehr als verfünffacht.



Anmeldung klinischer Studien 2021

Übersicht nach Studienart und Studientyp



Mit der Anmeldung können Sie geplante Studien an der UMG mitteilen, um so von Anfang an gute Voraussetzungen für die Durchführung der Studien zu schaffen. Nutzen Sie hierzu bitte die Plattform der UMG:

<https://www.umg.eu/forschung/forschungsmanagement-foma/ueber-das-foma/studienzentrum/registrierung-klinischer-studien/>

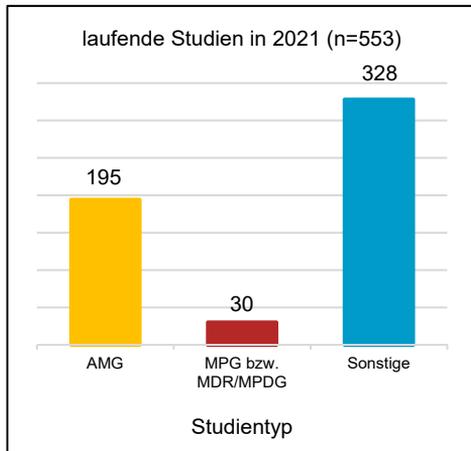
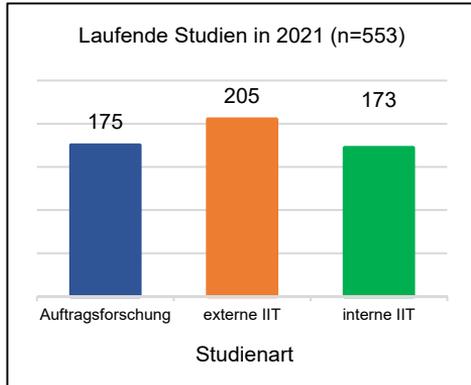


An der Universitätsmedizin Göttingen wurden im Jahr 2020 insgesamt **369** neue klinische Studien angemeldet. Dabei nehmen akademisch initiierte Studien den überwiegenden Teil ein: 36% entfallen auf interne IITs und 29% auf externe IITs. Studien im Rahmen der Auftragsforschung machen 35% der angemeldeten klinischen Studien aus.

Bei der Mehrheit aller angemeldeten Studien (56%) handelt es sich um Sonstige Studien. An zweiter Stelle folgen Studien nach AMG mit 38%. Studien zu Medizinprodukten sind mit 6% aller Neuanmeldungen vertreten.

Laufende Studien 2021

Übersicht nach Studienart und Studientyp



An der UMG wurden im Jahr 2021 insgesamt **553** klinische Studien durchgeführt.

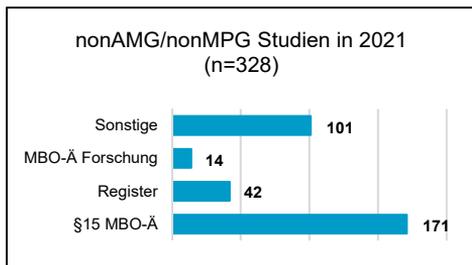
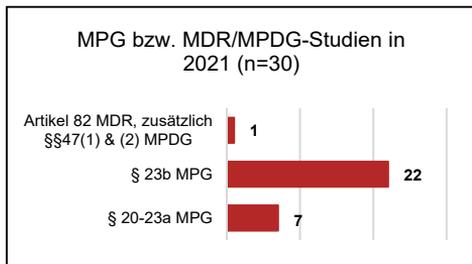
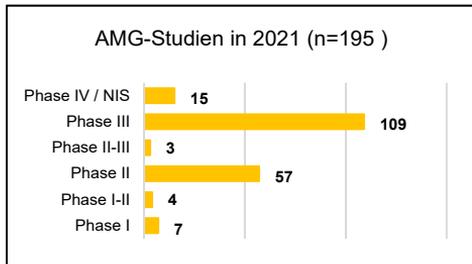
Als „laufend“ gelten Studien, in denen Patienten eingeschlossen (rekrutiert) werden oder die sich in der Nachbeobachtungsphase (Follow-Up) befinden.

Knapp ein Drittel aller laufenden Studien wurde von Ärztinnen und Ärzten der UMG initiiert. An den übrigen zwei Dritteln aller laufenden Studien ist die UMG als Prüfzentrum beteiligt.

Beim überwiegenden Anteil laufender Studien handelt es sich um Sonstige Studien (59,3%). AMG und MPG bzw. MDR/MPDG Studien machen jeweils 35,2% bzw. 5,5% aller Studien aus.

Laufende Studien 2021

Regulatorische Differenzierung der Studientypen



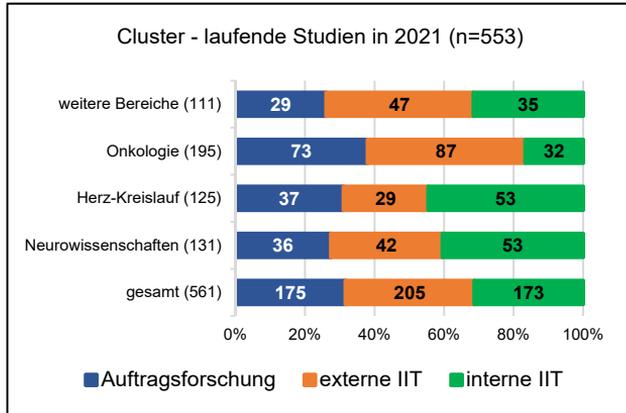
Unter genauerer Betrachtung der Verteilung nach Studientypen zeigt sich, dass im Bereich der AMG Studien die meisten der **195** Studien Phase III zuzuordnen sind (ca. 56%). Studien der Phasen II und II-III sind mit ca. 31% vertreten, während Phase I und I-II Studien nur einen geringen Anteil aller AMG Studien ausmachen (ca. 6%).

Für Studien zu Medizinprodukten sind seit 26.05.2021 die Regelungen des MDR bzw. MPDG gültig. Studien, die bereits vor diesem Datum liefen, führen wir zwecks besserer Zuordnung unter den ursprünglichen Bezeichnungen weiter.

In die umfassende Kategorie der Sonstigen Studien fallen u.a. Register sowie Projekte, die ganz allgemein nach §15 der Musterberufsordnung (MBO-Ä) eingestuft wurden, aber auch Sonderfälle wie z.B. Biomaterialsammlungen für die Biobank oder die Entwicklung von Softwareprodukten.

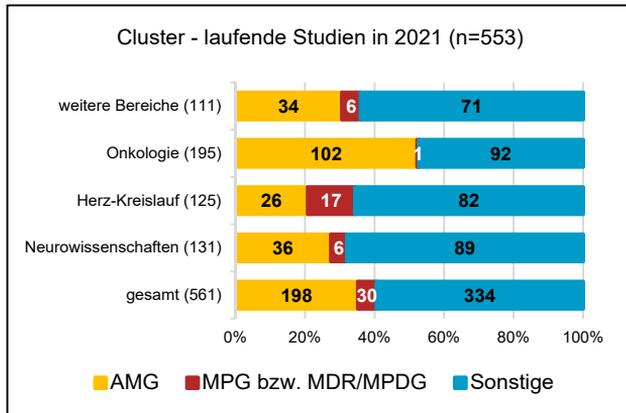
Laufende Studien 2021

Organisatorische Zuordnung in Cluster



Die Kliniken, Institute und Abteilungen der UMG wurden in vier Einrichtungs-Clustern zusammengefasst.

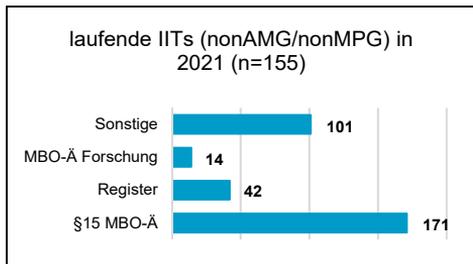
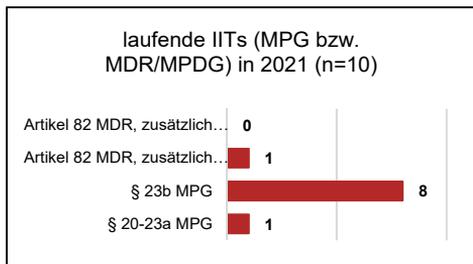
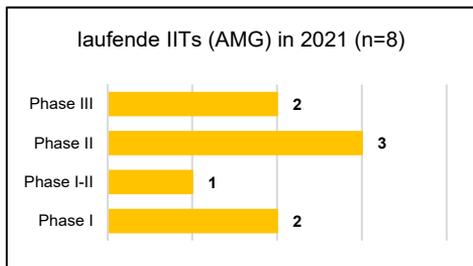
Ziel der Cluster ist es, den Ärztinnen und Ärzten ein Team von festen Ansprechpartnern für die Begleitung ihrer Forschungsanträge an die Seite zu stellen.



In den Clustern spiegeln sich auch die drei großen Forschungsschwerpunkte der UMG wider: Neurowissenschaften, Herz-Kreislauf-Medizin und Onkologie. Hinzu kommt ein Cluster für alle weiteren Forschungsbereiche.

Laufende interne IITs 2021

Übersicht nach Studientypen



Der überwiegende Teil der **173** internen IITs in 2021 wird als Sonstige Studie durchgeführt (ca. 90%).

Im Bereich der AMG-Studien sind sowohl „early clinical trials“ (Phase I & Phase II) vertreten als auch Studien der Phase III.

Studien zu bzw. mit Medizinprodukten sind recht unterschiedlich verteilt: 2 fallen in den hochregulierten Bereich (§20-23a MPG bzw. Art.82 MDR, zus. §§47(1)&(2)) und 8 in den erleichterten (§23b) Geltungsbereich des MPG.

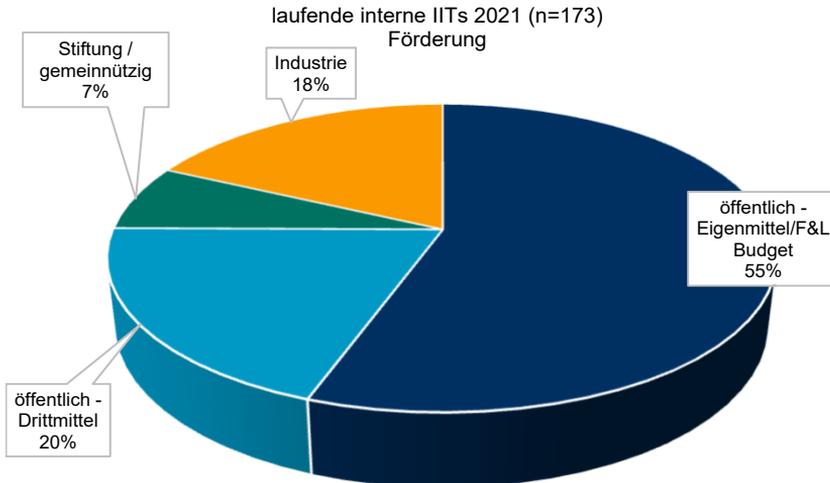
Im Vergleich zur Verteilung aller laufenden Studien, fällt auch bei den internen IITs der Großteil der durchgeführten Sonstigen Studien allgemein in den Bereich §15 MBO-Ä. Die anderen Projekte verteilen sich u.a. auf Register, nicht näher differenzierte Studien und Sonderfälle nach §15 MBO-Ä (unter der Bezeichnung MBO-Ä Forschung).

Laufende interne IITs 2021

Übersicht nach Art der Förderung

Von den **173** internen IITs in 2021 wurden:

- 55% (n=96) durch die durchführende Abteilung finanziert.
- 20% (n=34) über öffentliche Drittmittel finanziert (BMBF, DFG, G-BA, DZHK etc.).
- 7% (n=12) über nichtöffentliche Drittmittel finanziert (z.B. Stiftungen, gemeinnützige Organisationen).
- 18% (n=31) durch industrielle Förderung finanziert.



Abkürzungen/Glossar

AMG – Arzneimittelgesetz

MDR – Medical Device Regulation (Verordnung (EU) 2017/745); ab 26.05.2021

MPDG – Medizinprodukte-Durchführungsgesetz; seit 26.05.2021

MPG – Medizinproduktegesetz

MBO-Ä – (Muster)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte; Sonstige Studie

MBO-Ä Forschung – Sonderfälle nach §15 MBO-Ä (retrospektiv; Laborstudie an Biomaterial aus abgeschlossener Studie oder Biobank; keine Patienten an der UMG)

AF – Auftragsforschung; Hauptverantwortlicher im Sinne des AMG bzw. MPG ist ein industrieller Sponsor

IIT – Investigator Initiated Trial

interne IIT – von einem Mitarbeiter der UMG initiiertes Projekt; mit Projektleitung an der UMG

externe IIT – von einem anderen akademischen Sponsor z.B. anderen Klinikum initiierte Studie; die UMG ist teilnehmendes Prüfzentrum

Abkürzungen/Glossar

Sponsor – Der Sponsor trägt die Gesamtverantwortung bezüglich der regulatorischen, organisatorischen, finanziellen und ethischen Durchführung einer klinischen Studie

BMBF – Bundesministerium für Bildung und Forschung

DFG – Deutsche Forschungsgemeinschaft

DZHK – Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung

G-BA – Gemeinsamer Bundesausschuss (Innovationsfond)

OSM – On-Site-Management

UMG – Universitätsmedizin Göttingen

Impressum

Herausgeber

Studienzentrum UMG, 09/2022

Grafiken, Foto

Studienzentrum UMG



Kontaktdaten

UNIVERSITÄTSMEDIZIN GÖTTINGEN
GEORG-AUGUST-UNIVERSITÄT

Ressort Forschung und Lehre

Studienzentrum UMG

Von-Bar-Str. 2/4, 37075 Göttingen

Telefon: 0551 / 39-60812

Fax: 0551 / 39-60846

E-Mail: studienzentrum-umg@med.uni-goettingen.de

www.umg.eu