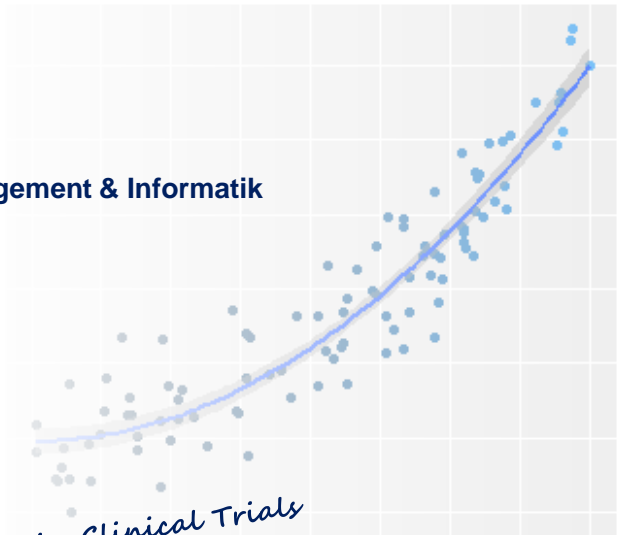


Klinische Studien an der Universitätsmedizin Göttingen

Fakten & Zahlen 2023

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, die dafür sorgt, dass **klinische Studien** an der UMG **effizient** und **nach höchsten Standards** durchgeführt werden.

Das Zentrum hilft den Prüfärztinnen und Prüfärzten bei der Planung, Beantragung, Durchführung und dem Abschluss von klinischen Studien, sowohl innerhalb als auch außerhalb der UMG.

Für eigeninitiierte klinische Studien (Investigator Initiated Trials; IITs) bietet das SZ-UMG Unterstützung in folgenden Bereichen:

- Projektmanagement
- Biometrie und Datenmanagement
- Pharmakovigilanz (Überwachung von Arzneimitteln)
- Regulierung und gesetzliche Angelegenheiten
- Vertrags- und Finanzmanagement

Bei der Zusammenarbeit mit der Industrie oder akademischen Partnern (Auftragsforschung bzw. externe IITs) bietet das SZ-UMG den klinischen Teams 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
- UMG-Biobank

b) für die administrative Begleitung:

- FoMa (frühere Bezeichnung = Forschung und EU-Büro)
- Stabstelle Wissenschaftsrecht
- Drittmittelabteilung
- Kaufmännisches Rechnungswesen

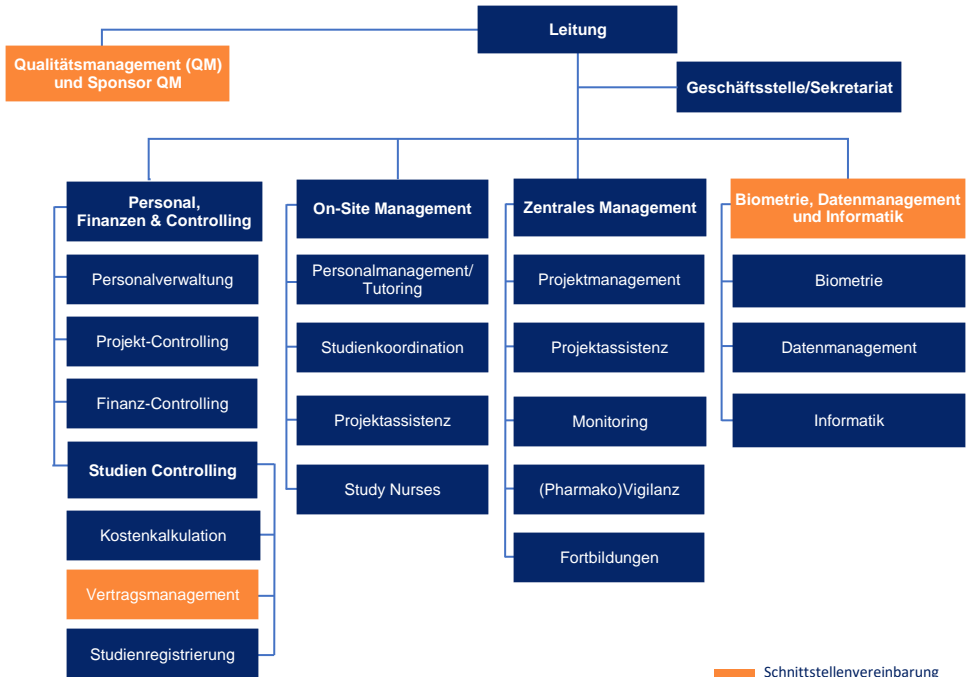
On-Site-Management (OSM):

Beim Studienzentrum angestellte Studienkoordinatoren und Study Nurses unterstützen aktiv Prüfärztinnen und Prüfärzte bei der Vorbereitung und Durchführung von klinischen Studien (Zusammenstellung benötigter Unterlagen, Kostenkalkulation, Patientenbetreuung, Abrechnung etc.).

Das Studienzentrum UMG stellt sich vor

Organigramm

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

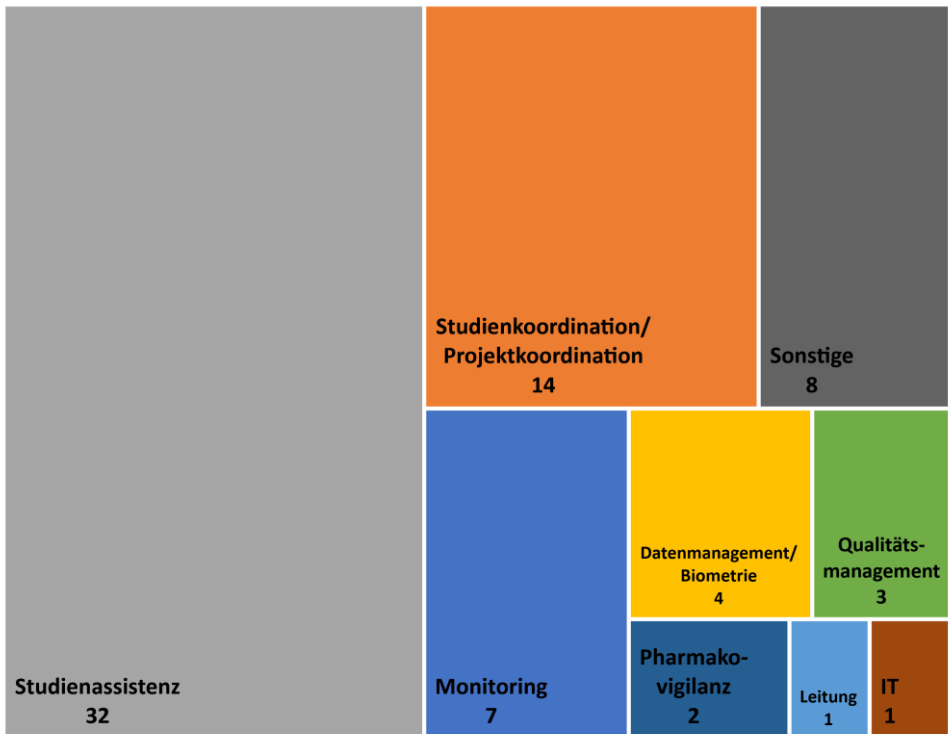


■ Schnittstellenvereinbarung zwischen Studienzentrum und anderen Einheiten der UMG

Das Studienzentrum UMG stellt sich vor

Ein **Team** mit vielfältigen Kompetenzen

Beim Studienzentrum UMG sind insgesamt 72 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

Ein Angebot des Studienzentrums UMG

Vom Studienzentrum werden für das Studienpersonal regelmäßig sämtliche Kurse angeboten, die zur Durchführung klinischer Studien notwendig sind und die von den ICH-GCP-Kriterien gefordert werden:

- Grundlagen- und Aufbaukurse zu AMG
- Kurse zu MDR/MPDG
- Refresher-Kurse

Zudem veranstaltet das Studienzentrum spezielle Kurse für:

- Studienleiter
- Durchführung von Studien außerhalb von AMG und MPG (§15 MBO-Ä)
- Study Nurses (gemeinsam mit dem KKS Marburg und dem ZKS Lübeck)
- Doktoranden

Auch Workshops zu ausgewählten Themen werden vom Studienzentrum organisiert.

In 2023 fanden 12 GCP-relevante Kurse mit insgesamt 252 Teilnehmern statt sowie 11 Spezialkurse mit insgesamt 129 Teilnehmern.

Zum aktuellen Fortbildungsangebot geht es hier:

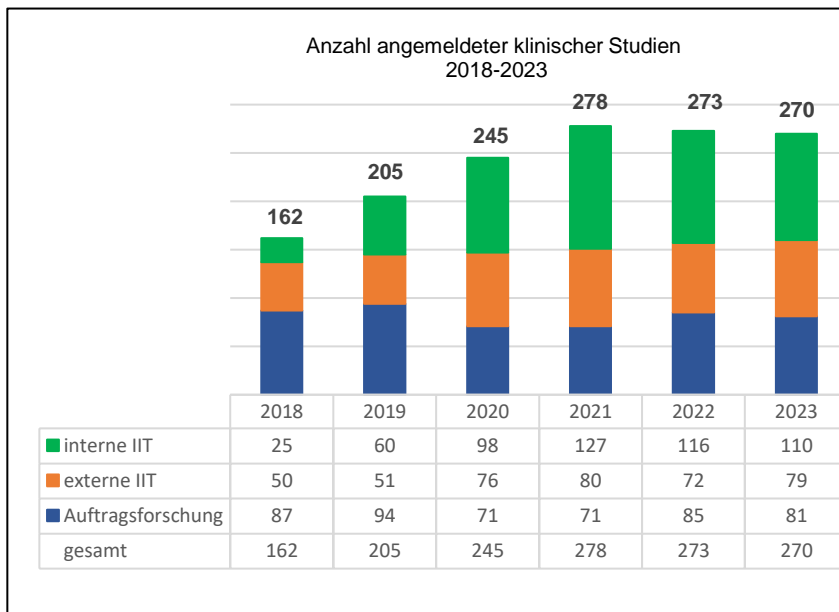
<https://www.umg.eu/forschung/forschungsmanagement-foma/ueber-das-foma/studienzentrum/fortbildungen/>



Anmeldung klinischer Studien

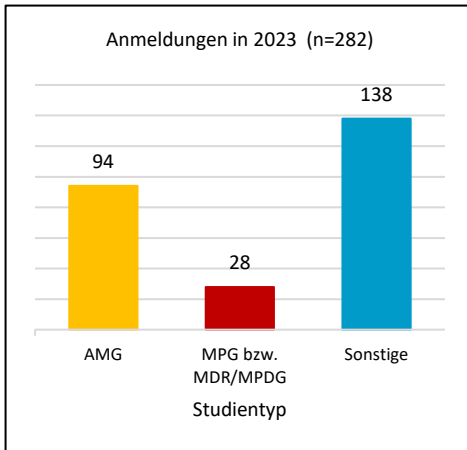
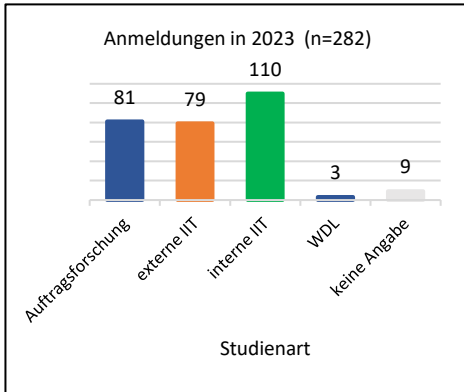
Die Anzahl angemeldeter Studien steigt jährlich an

Die Zahl der Studienanmeldungen an der UMG konnte seit 2018 kontinuierlich gesteigert werden. Dies gilt insbesondere für interne IITs. Hier nicht mitgezählt sind Anmeldungen wissenschaftlicher Dienstleistungen im Rahmen klinischer Studien (ohne Teilnahme der UMG als Prüfzentrum).



Anmeldung klinischer Studien 2023

Übersicht nach Studienart und Studientyp



Mit der Anmeldung können Sie dem Forschungsmanagement 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:

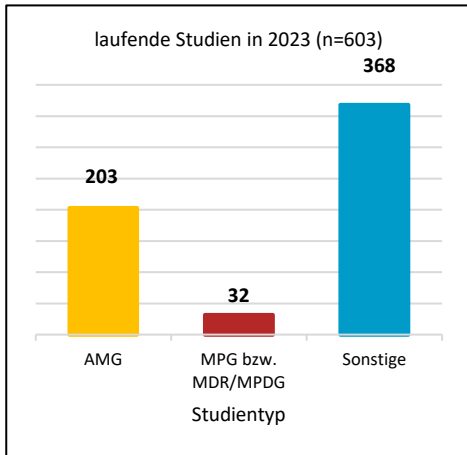
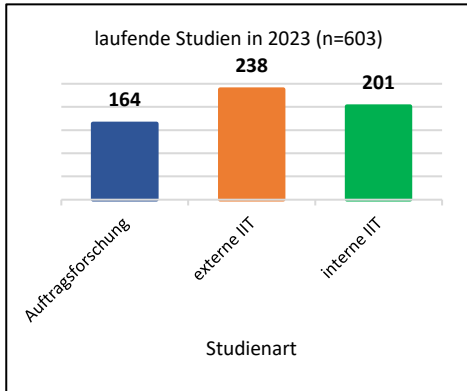
<https://www.umg.eu/forschung/forschungsmanagement-foma/ueber-das-foma/studienzentrum/registrierung-klinischer-studien/>



An der Universitätsmedizin Göttingen wurden im Jahr 2023 insgesamt **282** neue klinische Studien angemeldet. Den überwiegenden Teil nehmen dabei akademisch initiierte Studien (IITs) ein, von denen wiederum eine große Anzahl im Bereich der Sonstigen Studien (nonAMG/nonMPG §15 MBO-Ä) einzuordnen ist.

Laufende Studien 2023

Übersicht nach Studienart und Studientyp



An der UMG wurden im Jahr 2023 insgesamt **603** klinische Studien durchgeführt.

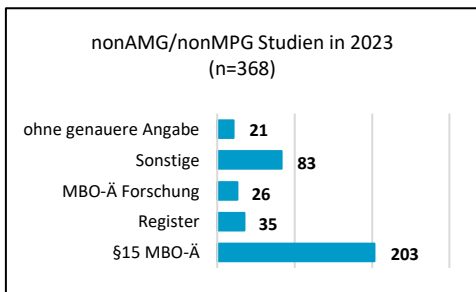
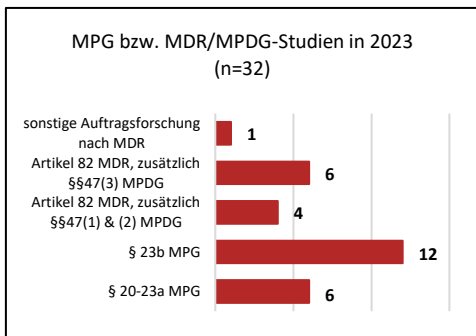
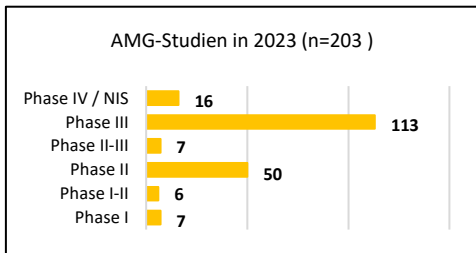
Als „laufend“ gelten Studien, in denen Patienten eingeschlossen (rekrutiert) werden oder die sich in der Nachbeobachtungsphase (Follow-Up) befinden.

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.

Mehr als die Hälfte der laufenden Studien fällt in die Kategorie Sonstige Studien. Die zweitgrößte Gruppe sind AMG-Studien, wohingegen MPG bzw. MDR/MPDG Studien lediglich einen kleinen Teil aller Studien ausmachen.

Laufende Studien 2023

Regulatorische Differenzierung der Studientypen



Unter genauerer Betrachtung der Verteilung nach Studientypen zeigt sich, dass mehr als die Hälfte der **203** AMG-Studien Phase III zuzuordnen sind. Studien der Phasen II und II-III sind zahlenmäßig ebenfalls recht gut vertreten, während die frühen Phasen I und I-II bislang nur einen geringen Anteil aller AMG-Studien ausmachen.

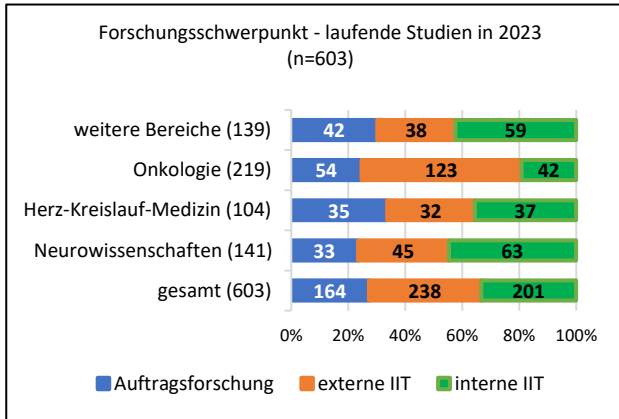
Für Studien zu Medizinprodukten sind seit 26.05.2021 die Regelungen des MDR bzw. MPDG gültig.

Studien, die bereits vor diesem Datum initiiert wurden, 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.

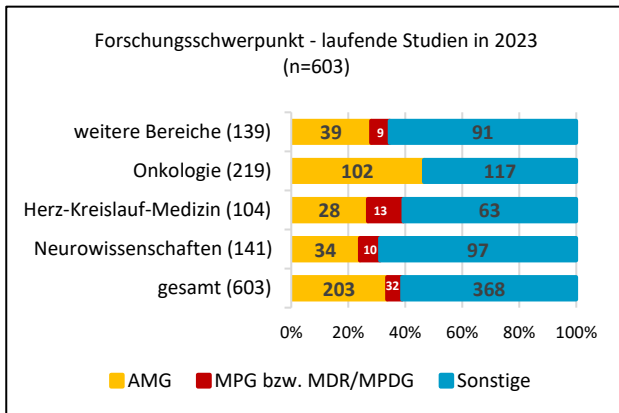
Laufende Studien 2023

Organisatorische Zuordnung in Cluster



Im Jahr 2020 wurden die Kliniken, Institute und Abteilungen der UMG in vier Einrichtungs-Clustern zusammengefasst.

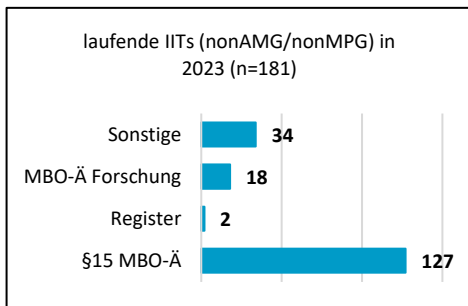
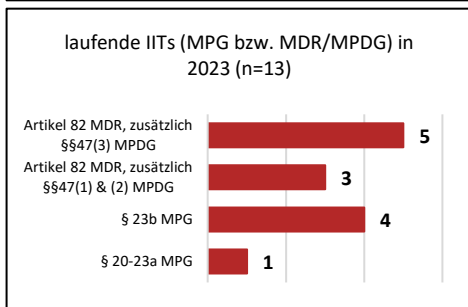
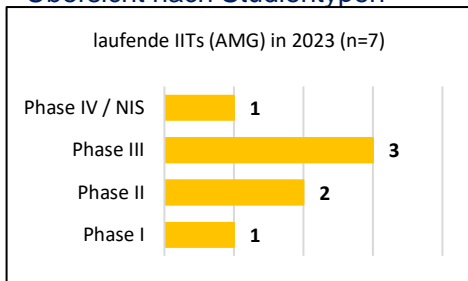
Ziel dieser Cluster ist es, den Ärztinnen und Ärzten ein Team von festen Ansprechpartnern für die Begleitung ihrer Forschungsanträge an die Seite zu stellen.



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 2023

Übersicht nach Studientypen



Der überwiegende Teil der **201** internen IITs in 2022 wird als Sonstige Studie durchgeführt.

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

Studien zu bzw. mit Medizinprodukten sind recht unterschiedlich verteilt: 4 fallen in den hochregulierten Bereich (§20-23a MPG bzw. Art.82 MDR, zus. §§47(1)&(2)) und 9 in den erleichterten Geltungsbereich des MPG bzw. MDR.

Der Großteil der durchgeführten internen IITs sind Sonstige Studien, und hier insbesondere solche nach §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).

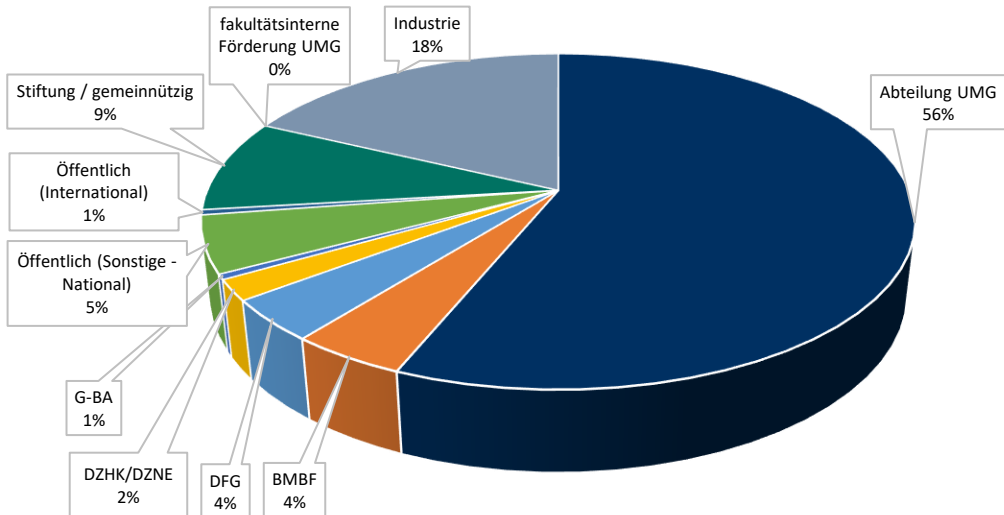
Laufende interne IITs 2023

Übersicht nach Art der **Förderung**

Von **201** internen IITs in 2023 wurden:

- 56% (n=113) durch die durchführende Abteilung finanziert.
- 17% (n=34) über öffentliche Drittmittel finanziert (BMBF, DFG, G-BA, DZHK etc.).
- 9% (n=18) über nichtöffentliche Drittmittel finanziert (z.B. Stiftungen, gemeinnützige Organisationen).
- 18% (n=36) durch industrielle Förderung finanziert.

laufende interne IITs 2023 (n=201)
Förderung



Ausgewählte Publikationen

jährlich: HNO Informationen

2023

- Gavenis, Karsten et al. "Klinische Studien als zentraler Bestandteil patientenorientierter Forschung" [Clinical trials as a central part of patient-centered clinical research]. *Schmerz (Berlin, Germany)* vol. 37,2 (2023): 141-150.
doi:10.1007/s00482-023-00712-x
- Gavenis, Karsten et al. "Erratum zu: Klinische Studien als zentraler Bestandteil patientenorientierter Forschung." *Schmerz (Berlin, Germany)* vol. 37,2 (2023): 151.
doi:10.1007/s00482-023-00717-6
- Gavenis, Karsten et al. "Klinische Studien als zentraler Bestandteil patientenorientierter Forschung" [Clinical trials as a central part of patient-centered clinical research]. *HNO* vol. 71,1 (2023): 65-74.
doi:10.1007/s00106-022-01239-w
- Gavenis, Karsten et al. "Erratum zu: Klinische Studien als zentraler Bestandteil patientenorientierter Forschung" [Erratum to: Clinical trials as a central part of patient-centered clinical research]. *HNO* vol. 71,5 (2023): 333.
doi:10.1007/s00106-023-01289-8
- Horn, Josephine et al. "Die Perspektive der Patienten auf die HNO-Heilkunde – eine deutschlandweite Befragung" [The ENT patients' perspective on otorhinolaryngology, head and neck surgery - a Germany-wide survey]. *Laryngo- rhino- otologie* vol. 102,8 (2023): 591-600.
doi:10.1055/a-1970-6558
- Zelenak, Christine et al. "Integrated care for older multimorbid heart failure patients: protocol for the ESCAPE randomized trial and cohort study." *ESC heart failure* vol. 10,3 (2023): 2051-2065.
doi:10.1002/ehf2.14294

Ausgewählte Publikationen

2022

2021

- Abboud, T. et al. Transcranial versus Direct Cortical Stimulation for Motor-Evoked Potentials during Resection of Supratentorial Tumors under general Anesthesia (The TRANSEKT-Trial): Study Protocol for a Randomized Controlled Trial. *Biomedicines* 2021, 9, 1490.
doi:10.3390/biomedicines9101490

2020

- Herrmann-Lingen, C., Albus, C., de Zwaan, M., Geiser, F., Heinemann, K., Hellmich, M., Michal, M., Sadlonova, M., Tostmann, R., Wachter, R., & Herbeck Belnap, B. (2020). Efficacy of team-based collaborative care for distressed patients in secondary prevention of chronic coronary heart disease (TEACH): study protocol of a multicenter randomized controlled trial. *BMC cardiovascular disorders*, 20(1), 520.
doi:10.1186/s12872-020-01810-9

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)

IIT – Investigator Initiated Trial

OSM – On-Site-Management

UMG – Universitätsmedizin Göttingen

Impressum

Herausgeber

Studienzentrum UMG, 09/2024

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