

INTERVIEW

Prof. Dr. Christof von Kalle, Leiter des Charité/BIH Clinical Study Center (CSC)
Dr. Alexander Krannich, Leiter des KKS Charité

Die Trennung von Versorgung und Forschung wird zunehmend aufgehoben

Prof. von Kalle, am 1. Juni 2019 haben Sie die Professur für Klinisch-Translationale Wissenschaften am Berlin Institute of Health (BIH) und der Charité – Universitätsmedizin Berlin angetreten und leiten dort das gemeinsame Clinical Study Center (CSC). Welche Ziele verfolgen Sie dort?

Prof. von Kalle: In meiner neuen Funktion habe ich die Aufgabe, die verschiedenen Studienaktivitäten und unterstützenden Infrastrukturen an der Charité und am BIH zu einem gemeinsamen klinischen Studienzentrum, dem Clinical Study Center (CSC), zusammenzuführen. Die Professur für Klinisch-Translationale Wissenschaften soll dabei einen koordinierenden Charakter haben, um diese Strukturen in stärkerem Maße aufeinander abzustimmen und wo nötig, durch zusätzliche Dienstleistungen und Strukturen zu stärken.

Was haben Sie nach einem Jahr erreicht?

Prof. von Kalle: Die Charité ist ja eine hochgradig erfolgreich forschende Einrichtung mit einer langen historischen Entwicklung. Entsprechend komplex sind die Strukturen. Wir haben zunächst mit einer gründlichen Analyse der bestehenden Strukturen begonnen, um Vorhandenes besser aufeinander abzustimmen. Dinge, die den klinischen Forschern in den Abteilungen helfen können, versuchen wir zentral vorzuhalten. Gleichzeitig streben wir ein dezentrales Vorgehen im Sinne einer Konzentration des klinischen Forschungsgeschehens im Bereich der klinischen Versorgung an. Beispielsweise hat es verschiedene Studienzentren in den Fachbereichen gegeben und parallel das frühere KKS. Hier haben wir die zentralen Abschnitte dieser Bereiche, auch räumlich, zusammengebracht und dann Funktionsbereiche geschaffen, die die einzelnen Leistungsabschnitte bündeln, d. h. ein Projektmanagement, einen regulatorischen Bereich usw.

Klinische Translation braucht komplexe Infrastrukturen. Wie setzt das CSC das praktisch um?

Prof. von Kalle: Wir haben in einem Research Governance Framework die genauen

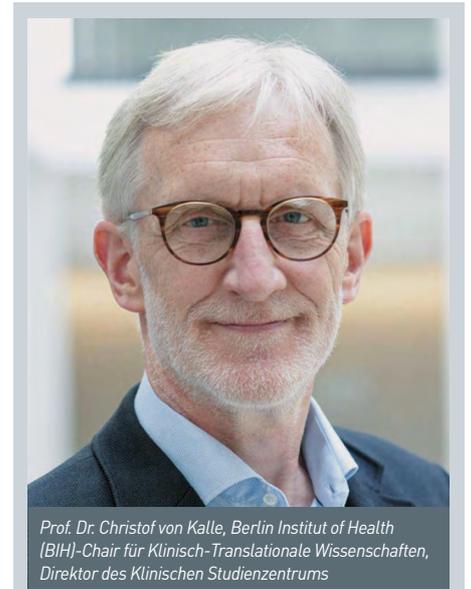
Parameter des klinischen Forschungsprozesses an der Charité beschrieben und möchten nun eine verschlankte Governance der klinischen Prozesse entwickeln. Insbesondere geht es um die digitale Verfügbarkeit der Daten, die es uns in zunehmendem Maße erlaubt, die in der Versorgung vorhandene Datenstruktur auch für Studien einzusetzen. Die strategisch mittelfristige Perspektive ist, jeden im Haus behandelten Patienten als potenziellen Studienpatienten zu betrachten und in einer übergreifenden digitalen Plattform Dienste für Patienten anzubieten, die die Forschung zum Patienten tragen. Ziel ist es, den Forschungsprozess für Patienten transparent zu machen und sie zu bitten, ihre Daten und Materialien, die in den Routineprozessen anfallen, potenziell für die Forschung zur Verfügung zu stellen. Das beinhaltet auch, dass wir um das Einverständnis der Patienten bitten möchten, sie für andere Studienaktivitäten oder Fragen des Outcomes rekontakieren zu dürfen.

Dr. Alexander Krannich, Sie leiten seit gut einem Jahr das KKS Charité. Wie gestaltet sich die Zusammenarbeit des KKS Charité mit dem CSC?

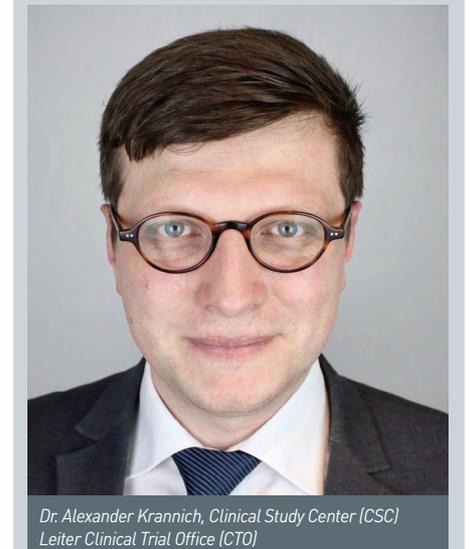
Dr. Krannich: Das KKS Charité ist zusammen mit vielen anderen Studieneinheiten Bestandteil des CSC und fest in dieses integriert. Die Marke KKS Charité ist derzeit nach außen noch sichtbar, zukünftig wird aber die Marke CSC im Vordergrund stehen, sodass man von außen die Trennung nicht mehr wahrnehmen kann. Das CSC begreift sich weiterhin als fester Bestandteil des KKS-Netzwerks.

Sind die klinischen Forschungsstrukturen der Charité ausreichend aufgestellt, um auf das Pandemiegeschehen durch COVID-19 angemessen zu reagieren?

Prof. von Kalle: Wir sind mit unserer klinischen Studieninfrastruktur für COVID-19 sehr gut aufgestellt, wengleich wir wie alle anderen von den Entwicklungen überrascht wurden. Anhand von COVID-19 haben wir unsere Zukunftsvision praktisch umgesetzt und nahezu jeden Patienten, der die Charité mit dieser Erkrankung betreten hat, in einer Erfassungsstudie



Prof. Dr. Christof von Kalle, Berlin Institute of Health (BIH)-Chair für Klinisch-Translationale Wissenschaften, Direktor des Klinischen Studienzentrums



Dr. Alexander Krannich, Clinical Study Center (CSC) Leiter Clinical Trial Office (CTO)

Das Interview führte Wiebke Lesch

eingeschlossen. Das ist trotz des kurzen zeitlichen Vorlaufs gut gelungen, denn wir sind sofort auf die infektiologisch und pulmonologisch tätigen Kollegen zugegangen und haben gemeinsam an diesem Projekt gearbeitet.

Dr. Krannich: Strukturen wie diese sind extrem wichtig, aber es ist genauso wichtig, dass man entschlossen handelt. Erfreulicherweise haben Universitätsverwaltung und -leitung der Charité in dieser besonderen Situation auf allen Ebenen sehr entschlossen und unbürokratisch reagiert.

Bitte lesen Sie weiter auf Seite 04 >>

Auf Initiative der Charité entsteht gerade ein COVID-19-Forschungsnetzwerk, welches die Forschungsaktivitäten der deutschen Universitätsmedizin in der Pandemie bündelt. Welche Rolle wird das CSC darin spielen?

Prof. von Kalle: Herr Professor Kroemer (Prof. Dr. Heyo K. Kroemer, Vorstandsvorsitzender der Charité – Universitätsmedizin) hat sehr viel Weitsicht bewiesen, indem er den Vorschlag zur Gründung eines solchen Netzwerks für die deutsche Universitätsmedizin gemacht hat. Die Charité, und mit ihr das CSC, wird genau wie alle anderen Unikliniken ein Teil dieses Netzwerks sein und keine besondere Rolle einnehmen. Wir haben in den verschiedenen Antrags- und Vorschlagsverfahren unsere Vorschläge zur Ausgestaltung des Netzwerks eingebracht und hoffen, dass der eine oder andere Gedanke aufgenommen wird. Der Koordinator Ralf Heyder bezieht derzeit Experten aus allen Standorten Deutschlands in die Ausrichtung des COVID-19-Netzwerks ein. Auch bestehende Infrastrukturen wie die Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung und die Medizininformatik-Initiative werden durch

ihre Vorarbeiten einen wichtigen Beitrag für das Netzwerk leisten. Damit man eine funktionierende Datensammlung errichten kann, geht man im Prinzip so vor wie bei einer ganz normalen multizentrischen Studie. Hier leisten die klinischen Studienzentren der 35 beteiligten Standorte einen wertvollen Beitrag und bringen ihre umfangreichen Erfahrungen ein.

Dr. Krannich: Das KKS-Netzwerk war in diesem Prozess eine wichtige Informationsquelle. Der enge Austausch untereinander half uns, einen schnellen Überblick zu gewinnen, was an anderen KKS läuft. Anhand der Pandemie hat sich gezeigt, wie wichtig so ein KKS-Netzwerk ist.

Wenn Sie einen Ausblick in die Zukunft wagen: Wie wird sich die Forschungslandschaft an der Charité zukünftig verändern?

Prof. von Kalle: Die Trennung von Versorgung und Forschung in akademischen Häusern wird zunehmend aufgehoben zugunsten eines Kontinuums in der Beobachtung und Erforschung des Krankheitsprozesses. Idealerweise wird jeder Patient des Uniklinikums mit seinen Daten

zu einer kontinuierlichen Verbesserung der Behandlung aller Patienten beitragen. Die Herausforderung liegt im Design des digitalen Datenprozesses. In der Pandemie haben wir eine starke Beschleunigung im Bereich der Telemedizin und der Patient Reported Outcomes erlebt. Wir haben gelernt, dass die enge Kooperation mit Patienten und die enge Interaktion zwischen Versorgung und Forschung funktionieren können. Die Forschung wird immer digitaler. Eine bessere Kontinuität und Interoperabilität unserer digitalen Landschaft wird dazu führen, dass die Daten, die in das System einfließen, zu einer lernenden Medizin beitragen.

Dr. Krannich: Die aktuelle Situation hat im Arbeitsalltag der KKS zu einem Digitalisierungsschub geführt. Viele Mitarbeiter bei uns sind schon sehr erfahren in digitalen Arbeitsmethoden, aber auch diejenigen, die noch Berührungängste hatten, wurden in den letzten Wochen durch die Umstände gezwungen, mit neuen digitalen Tools zu arbeiten. Das schafft Freiraum für Veränderung.

KKSN AKTUELL



KKSN bezieht Stellung zur Veröffentlichung von Ergebnissen klinischer Studien

Öffentlich zugängliche Studienregister dienen dazu, die Transparenz in der klinischen Forschung zu erhöhen. Das KKS-Netzwerk spricht sich deshalb in einer Stellungnahme für die generelle Verpflichtung zur Veröffentlichung von Studienergebnissen klinischer Studien aus und unterstreicht die Bedeutung von Studienregistern.

Dazu wurde ein Faktenblatt erstellt, das die aktuelle Situation in Deutschland darstellt. Es werden die Studienregister vorgestellt, die gesetzlichen Verpflichtungen erläutert, die Veröffentlichungsrate von Studienergebnissen universitärer klinischer Studien dargestellt und Vorschläge abgebildet, wie die zukünftige Veröffentlichungsrate von klinischen Studien verbessert werden könnte.

Das Thema wurde in den letzten Monaten mehrfach kritisch in deutschen Medien aufgegriffen (siehe auch Circular 34, 01/2019 „Akademische Forschungseinrichtungen übermitteln Ergebnisse von klinischen Studien nach deutschem Recht“). Im Zentrum der Kritik steht, dass die bestehenden gesetzlichen Verpflichtungen in Deutschland zu wenig berücksichtigt würden.

→ **Faktenblatt Veröffentlichung von Studienergebnissen:** <https://bit.ly/3hHYP5z>

→ **German universities report record number of clinical trial results:** <https://bit.ly/3dh7tVa>

ZKS Tübingen
Zentrum für Klinische Studien

ZKS Tübingen wird Vollmitglied

Am 05.11.2019 wurde das ZKS Tübingen der Universität Tübingen als neues Vollmitglied im KKS-Netzwerk aufgenommen. Herzlich willkommen!

→ **Weitere Informationen:** <https://bit.ly/3ejX507>

International Clinical Trials Day auf 2021 verschoben

Aufgrund der COVID-19-Pandemie wird der International Clinical Trials Day (ICTD) auf den 27.05.2021 verschoben.

Auf der Veranstaltung kommen Stakeholder und Partner von ECRIN und dem KKS-Netzwerk mit Wissenschaftlern und politischen Entscheidungsträgern aus ganz Europa zusammen, um die Herausforderungen der Rekrutierung in klinischen Studien zu diskutieren.

→ **Mehr unter:** <https://bit.ly/3dYiAmi>