

Beschluss

TOP 6 Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses in der patientenorientierten klinischen Forschung

Der Gesundheitsforschungsrat (GFR) hat in seiner 24. Sitzung über die Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses in der patientenorientierten klinischen Forschung beraten (Sachstandsdarstellung siehe Anlage) und hierzu folgende Empfehlung beschlossen:

Stellungnahmen von Wissenschaftsorganisationen – z.B. von Seiten des Wissenschaftsrates und der Deutschen Forschungsgemeinschaft, haben wiederholt darauf hingewiesen, dass die Aus- und Weiterbildung des wissenschaftlichen Nachwuchses in der patientenorientierten klinischen Forschung in Deutschland zu verbessern ist.¹ Mehrere Förderinitiativen des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) zielen dementsprechend auf eine Stärkung der klinischen und dabei auch der patientenorientierten Forschung in Deutschland; zu nennen wäre hier u.a. der Aufbau von Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS), die Förderung von Klinischen Studienzentren und die Einrichtung von Kompetenznetzwerken in der Medizin. Auch die gemeinsame Förderinitiative von BMBF und Deutscher Forschungsgemeinschaft zur Förderung Klinischer Studien ist darauf gerichtet, Umfang und Qualität der patientenorientierten klinischen Forschung in Deutschland zu steigern. Die gezielte Förderung der patientenorientierten klinischen Forschung beinhaltet auch Elemente zur Ausbildung des wissenschaftlichen Nachwuchses. Dennoch sind jenseits dieser Anstöße auf Bundesebene dringend weitere Maßnahmen erforderlich, um die Ausbildung des Nachwuchses in der patientenorientierten klinischen Forschung in Deutschland auf eine breitere Basis zu stellen und somit nachhaltig zu verbessern.

Der GFR empfiehlt daher:

- **Den Medizinischen Fakultäten und Bundesländern die Entwicklung von Programmen zur „Patientenorientierten klinischen Forschung“.** Diese Programme sollten darauf ausgerichtet sein, Nachwuchswissenschaftlerinnen und Nachwuchswissenschaftler auszubilden, die die Expertise erwerben, eigenständig an klinischen Studien teilzunehmen bzw. diese selber zu initiieren. Zu diskutieren wäre z.B. ein Wahlfach „Klinische Studien“ im Medizinstudium anzubieten. Darüber hinaus könnte auch ein postgradualer Masterstudiengang entwickelt werden, der berufsbegleitend über einen längeren Zeitraum absolviert wird.

¹ Z.B. DFG-Denkschrift „Klinische Forschung, 1999; Stellungnahme des Wissenschaftsrats zu forschungs- und lehrförderlichen Strukturen in der Universitätsmedizin 2004; Positionspapier des Wissenschaftlichen Ausschusses des GFR (WA) zur „Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses für die Hochschulmedizin“ 2004; 2. Bericht und Aktionsplan der Task Force „Pharma“ 2005;

Die Förderorganisationen sollten sich noch stärker als bisher² an der Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses in der patientenorientierten klinischen Forschung beteiligen³.

- **Der Bundesärztekammer und den Landesärztekammern eine bessere Verankerung der Ausbildung zur „Patientenorientierten klinischen Forschung“ in den Weiterbildungsordnungen.** In diesem Zusammenhang empfiehlt der GFR, Tätigkeiten in der klinischen Forschung in einem zeitlich befristetem Umfang (z.B. 1 Jahr) auf die Weiterbildungszeit anzurechnen. Dies gilt insbesondere für Tätigkeiten der patientenorientierten und krankheits-orientierten klinischen Forschung⁴ - sofern sie unter Anleitung oder Betreuung durch die Weiterbildungsbezugten erfolgen. Verschiedene EU-Länder (z.B. Großbritannien, Niederlande, Italien und die Schweiz) erkennen Tätigkeiten in der klinischen Forschung bereits auf die Weiterbildungszeit an, so dass dies auch im Rahmen weitergehender Anpassungen der europäischen Strukturen von Bedeutung ist.
- **Den Medizinischen Fakultäten eine Weiterentwicklung von Kriterien zur besseren Anerkennung der Leistungen bei der Durchführung multizentrischer Klinischer Studien für die wissenschaftliche Karriere.** Die alleinige Teilnahme mit dem Einbringen von Patienten in eine multizentrische Studie kann nicht als wissenschaftliche Leistung gelten. Zu überlegen sind Kriterien wie die Studienleitung (Principal Investigator), bzw. die wissenschaftliche Aufarbeitung von z. B. Biopsien für die in die Studie eingebrachten Patienten. So könnte beispielsweise eine Publikation mit Erstautorenschaft durch einen Abschlussbericht einer Klinischen Studie, der den ICH_GCP-Anforderungen entspricht und einem Review-Verfahren unterzogen wurde, ersetzt werden. Ebenso könnten z.B. Lehrleistungen im Rahmen von Ausbildungsprogrammen zu klinischen Studien ausdrücklich als Lehrtätigkeit anerkannt werden⁵. Der GFR empfiehlt, die Kriterien so weiterzuentwickeln, dass das Erreichen der Zulassung zur universitären Lehre und Forschung mit wissenschaftlicher Arbeit in Klinischen Studien im gleichen Zeitraum möglich ist wie mit experimenteller Forschung.

² Förderung im Gesundheitsforschungsprogramms erfolgt z.B. in den Fördermaßnahmen „Integrierte Forschungs- und Behandlungszentren“ und „Klinische Studienzentren“

³ Beispielsweise könnte dies im Rahmen einer Exzellenz Akademie erfolgen, wie bei der Exzellenz Akademie Medizintechnik der DFG bereits erfolgreich geschehen.

⁴ Begriffe entsprechend DFG-Denkschrift zur klinischen Forschung (1999): Patientenorientiert: Forschung direkt am und mit dem Patienten oder Probanden; krankheitsorientiert: Forschung an Modellsystemen, zum Beispiel im Tierversuch oder in *in vitro*-Systemen

⁵ Die aufgeführten Beispiele sind in der Habilitationsordnung des Fachbereichs Medizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz, die dem zuständigen Landesministerium zurzeit zur Genehmigung vorliegt, enthalten.