BZKF Bayerisches Zentrum für Krebsforschung

Arbeitsgruppe – Early Clinical Trial Unit

Optimierung des Zugangs zu innovativen Behandlungsangeboten für unsere Patienten durch Vernetzung der Studieneinheiten für frühe klinische Studien (Early Clinical Trial Units, ECTUs) an den 6 Bayerischen Universitätsklinika.

Sprecher: Prof. Dr. Ralf C. Bargou, Würzburg

Aufgaben & Erfolge

Die Entwicklung neuer Arzneimittel und Therapien basiert auf innovativer präklinischer Forschung und klinischer Prüfung. Die Studien in frühen klinischen Phasen der Arzneimittelentwicklung können nur in hochspezialisierten Einrichtungen, sogenannten ECTUs, deren Infrastruktur den Anforderungen an eine maximale Patientensicherheit entspricht, durchgeführt werden.

Die Vernetzung der ECTUs an allen sechs Universitätsstandorten des BZKFs und des Kinderonkologischen Netzwerks (KIONET) stellt eine gemeinsame Professionalisierung und komplementäre zeit- und ressourceneffiziente Durchführung von frühen klinischen Studien sicher. So kann die Durchführung gemeinsamer klinischer Studien über alle ECTU-Standorte hinweg ermöglicht werden. Die Entwicklung eines gemeinsamen BZKF-weiten Studienportfolios, das sich an den Bedürfnissen unserer Patienten orientiert, ist eines unserer Hauptziele.

Die Nutzung bestehender und gemeinsam genutzter Strukturen (organübergreifende Tumorkonferenzen, molekulare Tumorboards, Biobanken, molekulare Diagnostik, GMP-Anlagen, Datenintegrationsplattformen etc.) stellt aktuell und auch zukünftig eine breite Zusammenarbeit mit Forschungspartnern, Zuweisern und der Industrie sicher.[1,2]

Erfolge

1. Im Laufe des letzten Jahres konnte das BZKF-ECTU-Netzwerk mehrere Studienanfragen verzeichnen. Pipeline-Präsentationen der pharmazeutischen Industrie, Protokollbesprechungen mit Sponsoren und Pre-Site-Visits konnten gleichzeitig mit allen sechs Standorten an einem virtuellen runden Tisch effektiv durchgeführt werden.

2. Ein gemeinsam entwickelter und abgestimmter Workflow definiert das Studien Set-Up, um die Studiendurchführung deutlich zu beschleunigen und Zeitverzögerungen zu minimieren.

3. Darüber hinaus vereinfacht und beschleunigt zunehmend ein gemeinsamer BZKF-Studienvertrag die Vertragsverhandlungen mit der Industrie.

4. Der Zugang zum ECTU-Netzwerk wird durch die zentrale Kontaktstelle, Frau Rheindorf (UKW), gewährleistet, die einen kontinuierlichen Austausch mit den Kooperationspartnern und eine zeitnahe Weiterleitung von Informationen und Neuigkeiten sicherstellt. (Abb. 2)

5. Eine zunehmende Zahl von Patienten profitiert von erfolgreichen Überweisungen nach Diskussion im 2021 eingerichteten ECTU-Tumorboard. Dieses ECTU-Board, geleitet von Frau Dr. Weiss (LMU) findet einmal im Monat statt und wird von Vertretern aller BZKF-Standorte unterstützt. Der Zugang wird auch externen Zuweisern ermöglicht. (Abb. 1)

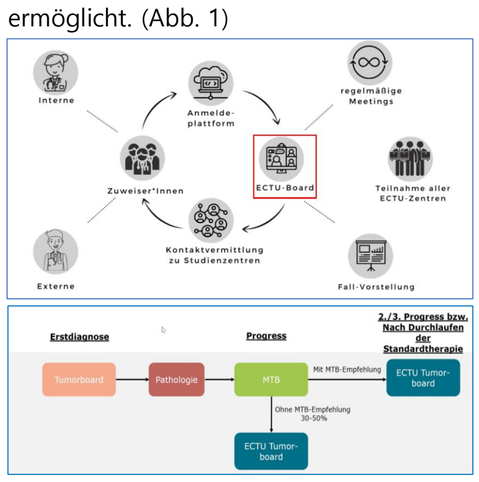

Abb. 1: Algorithmus des BZKF ECTU Tumorboard[1]

6. Auch das Study Nurse Netzwerk profitiert von einem regelmäßigen Austausch, gemeinsam definierten Arbeitsabläufen und Fortbildungen. So kann die tägliche Arbeit und die zunehmende Komplexität innerhalb der Studieneinheiten maßgeblich unterstützt werden. Auch durch die Möglichkeit von wechselseitigen Hospitationen und dem jährlichen Study Nurse Treffen wird ein direkter Austausch von Erfahrungen und Know-how gewährleistet.

7. Die erst neu gestaltete Homepage des ECTU-Netzwerks wird zunehmend mehr von Interessenten und Kooperationspartnern genutzt, um grundlegende Informationen über die Organisationsstruktur, Zuständigkeiten, Personal und infrastrukturelle Ausstattung sowie die zentralen Anlaufstellen für das BZKF-ECTU-Netzwerk und jeden ECTU-Standort zu erhalten. Erste Anfragen konnten auf der Homepage verzeichnet werden.

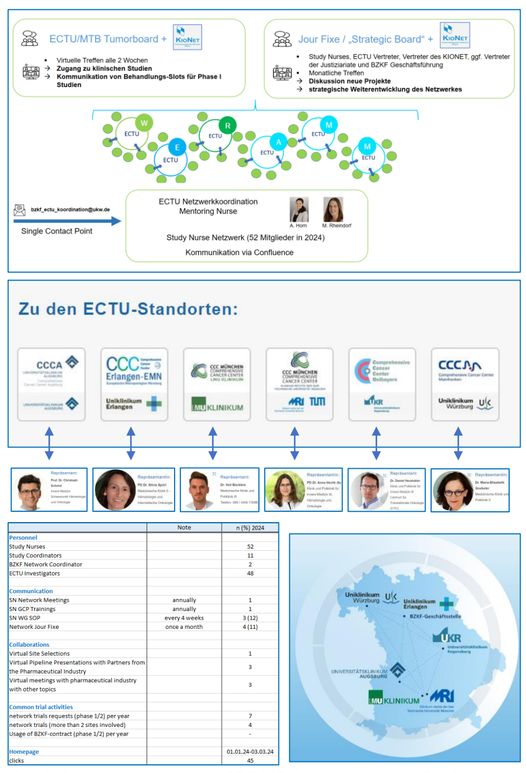

Abb. 2: Organisationsstruktur des BZKF ECTU-Netzwerks und die Repräsentanten der Standorte[3]

Langfristige Ziele

- **Erweiterung eines an die Bedürfnisse der Patienten angepassten gemeinsamen Studienportfolios**
- **Zugang zu Innovation für alle, insbesondere auch in ländlichen Regionen**
- **Bündelung von Fachwissen und Nutzung von Synergien**
- **Bewusstsein für klinische Studien erhöhen, um die Rekrutierung zu erleichtern und das Rekrutierungspotential des Netzwerkes zu stärken**

Literatur:
1. Weiss L, Dormann K, Boukovala M et al: Early clinical trial unit tumor board: areal-world experience in a national cancer network. J Cancer Res Clin Oncol 2023
2. Lüke F, Haller F, Utpatel K et al: Identification of Disparities in Personalized Cancer Care—A Joint Approach of the German WERA Consortium Cancers 2022
3. https://bzkf.de/ectu-Netzwerk/

Autoren:
Augsburg: Prof. Dr. M. Frühwald, Prof. Dr. C. Schmid, Dr. M. Lutz, Prof. Dr. Claus, Dr. J. Sagasser, Dr. P. Johann, ,Dr. M. Schmutz, Dr. A. Reichart **Erlangen:** Prof. Dr. A. Mackensen, PD Dr. M. Heppt, PD Dr. S. Spörl, Dr. A. Karow, Prof. Dr. M. Metzler, Dr. B. Ferstl, Dr. Z. Wotschofsky **München LMU**: Prof. Dr. V. Heinemann, Prof. Dr. M. Subklewe, Dr. V. Bücklein, Dr. L. Weiss, Dr. C. Schmidt, Dr. T. Weiglein Prof. Dr. T. Feuchtinger **TUM**: Prof. Dr. H. Algül, Prof. Dr. S. Lorenzen, PD Dr. A. Hecht-So, Prof. Dr. M. Retz, Prof. Dr. F. Bassermann, Dr. J. Ettl, Dr. P. Herhaus, Dr. M. Lesina, Dr. I. Hubrecht, Dr. L. Illert, Dr. C. Maurer, Dr. A. Nieto, Dr. J. Jung, Dr. S. Lange, PD Dr. I. Teichert- von Lüttichau, ,Dr. K. Gall **Regensburg**: Prof. Dr. T. Pukrop, Dr. D. Heudobler, Dr. F. Lüke, Prof. Dr. S. Corbacioglu **Würzburg:** Prof. Dr. R. Bargou, Dr. M. E. Goebeler, A. Horn, M. Rheindorf, Prof. Dr. P.-G. Schlegel

Gefördert durch
Bayerisches Staatsministerium für Wissenschaft und Kunst