

PRESSEMITTEILUNG

Einheitliches Vertragsmuster und zentrale BZKF-Koordinierungsstelle für klinisch-onkologische Studien verabschiedet

München, 06.03.2023 **Am 28. Februar 2023 hat eine Arbeitsgruppe von pharmazeutischen Unternehmen mit Schwerpunkt Onkologie und das Bayerische Zentrum für Krebsforschung (BZKF) ein einheitliches Vertragsmuster für klinische Studien in der Onkologie verabschiedet. Ziel dieses zwischen den sechs bayerischen Universitätsklinika und den beteiligten Industrieunternehmen mit einem Standort in Bayern abgestimmten Vertragsmuster ist die Beschleunigung eines Vertragsabschlusses bei der Durchführung klinischer Studien und damit die Erhöhung der Wettbewerbsfähigkeit des Forschungsstandortes Bayern. Vor allem soll damit auch das Studienangebot für Patientinnen und Patienten ausgeweitet werden. Dieser Meilenstein wird Bayern als Standort zur Durchführung von klinischen Studien maßgeblich stärken.**

Frau Annette Dünninger, Sprecherin der beteiligten pharmazeutischen Unternehmen, führt aus: „Der Standort Deutschland verliert zunehmend an Attraktivität für klinische Studien. Von Platz 2 im internationalen Vergleich im Jahre 2016 ist Deutschland 2021 inzwischen auf Platz 6 zurückgefallen. Ursächlich dafür sind auch die umfangreichen Vertragsverhandlungen, hervorgerufen durch gestiegene regulatorische Anforderungen, den bürokratischen Aufwand und die Datenschutzproblematik sowie die erschwerte Patientenrekutierung in einem Flächenland wie Bayern.“ Das BZKF und die beteiligten Unternehmen Amgen, Bristol Myers Squibb, Ipsen, MSD Sharp & Dohme, Novartis, Roche und Servier haben sich zum Ziel gesetzt, den Prozess der Vertragsverhandlungen durch die Erstellung des einheitlichen BZKF-Vertragsmusters maßgeblich zu vereinfachen und zu beschleunigen.

Prof. Andreas Mackensen, Direktor des BZKF, erklärt: „Das BZKF schafft die Voraussetzungen für eine exzellente und patientennahe Krebsforschung in Bayern. Das einheitliche BZKF-Studienvertragsmuster ist ein wichtiger Grundstein für eine vereinfachte und beschleunigte Verhandlungsphase und somit einen schnelleren Start der klinischen Studien an den sechs bayerischen Universitätsklinika und Universitäten. Ziel ist es, ein bayernweites Studiennetzwerk in der Krebsmedizin aufzubauen, von dem alle Patientinnen und Patienten mit Tumorerkrankungen in Bayern profitieren werden.“

„Das BZKF soll mit der Vereinfachung der Abläufe ein attraktiver wissenschaftlicher Ansprechpartner für die national und international forschende pharmazeutische Industrie und Hersteller von Medizinprodukten werden. Zur Erreichung dieser gemeinsamen Ziele haben die beteiligten Firmen und das BZKF den Mustervertrag für klinische Studien entworfen, welche die unterschiedlichen Interessen aller Beteiligten berücksichtigt und schnellere Vertragsabschlüsse ermöglicht. Schnittstellen zu verschiedensten außeruniversitären Einrichtungen bieten neue Möglichkeiten für Forschungsprojekte und die Umsetzung von Innovationen in der Krebsmedizin, fügt Frau Prof. Julia Mayerle, Leiterin der Arbeitsgruppe AMG/MPG (Arzneimittelgesetz/Medizinproduktegesetz), hinzu.“

„In den letzten Monaten haben wir es geschafft, ein Vertragsmuster zu erarbeiten, welches die Verhandlungen für alle an der Studie beteiligten Parteien vereinfacht und in Zukunft weiterentwickelt werden kann. Bisher musste vor jedem Vertragsabschluss ein separater Studienvertrag mit den an der Studie beteiligten Uniklinika im BZKF erstellt werden. Dies war bis heute sehr zeit- und ressourcenaufwändig und hat den Start einer klinischen Studie enorm aufgehalten. Unserem Team aus sowohl universitären als auch industriellen Juristen ist es auf Initiative des BZKF hin gelungen, einen wichtigen Beitrag zur Verbesserung der Abläufe zu leisten, bestätigt Dr. Albrecht Bender, Mitglied des Lenkungsausschusses des BZKF und kaufmännischer Direktor des Uniklinikums Erlangen.“

„Gerade die Vertragsverhandlungen führen beim Studienstart zu signifikanten Verzögerungen hier in Deutschland. Andere Länder wie z.B. Spanien, sind uns da schon weit voraus, denn dort verwenden die Kliniken alle einen Mustervertrag. Dieses wichtige Projekt, mit dem Ziel ein einheitliches Vertragsmuster zu erstellen, ist ein Schritt in die richtige Richtung und wäre ohne die außerordentlich gute Zusammenarbeit zwischen dem BZKF und den Industrievertretern nicht möglich gewesen. Zukünftig werden wir unsere Ziele noch erweitern, um den Vertrag auch anderen Kliniken und Pharmaunternehmen zur Verfügung zu stellen“, betont Frau Borislava Peric, die die Projektgruppe auf Industrieseite leitet.

Bayerisches Zentrum für Krebsforschung (BZKF)

Seit der Gründung des Bayerischen Zentrums für Krebsforschung (BZKF) im November 2019 wird das große Ziel verfolgt, allen Bürgerinnen und Bürgern in Bayern, ganz unabhängig von ihrem Wohnort, Zugang zu bestmöglichen, neuesten und innovativen Therapien zu ermöglichen. Mit dem Zusammenschluss der sechs bayerischen Universitätsklinika in Augsburg, Erlangen, den zwei Standorten in München, Regensburg und Würzburg wird nicht nur die Krebsforschung gefördert, sondern auch Kompetenzen und Wissen zu den Themen Früherkennung, Therapie und Nachsorge von Tumorerkrankungen gebündelt und zugleich Betroffenen eine flächendeckende und interdisziplinäre Versorgung angeboten. „Das Ziel unseres Zentrums ist es, gemeinsam innovative Krebstherapien von der Grundlagenforschung über die präklinische Prüfung zu den Patientinnen und Patienten zu bringen“, so Prof. Dr. Andreas Mackensen, Direktor des BZKF. „Neben dem Ziel, die Versorgung von Krebspatientinnen und -patienten in Bayern voranzutreiben, möchten wir uns auch als starkes Konsortium etablieren, das national wie international in der Krebsbekämpfung eine entscheidende Rolle spielt“, so Prof. Dr. Mackensen weiter. Das **BürgerTelefonKrebs** des BZKF bietet unter der kostenfreien Telefonnummer **0800 85 100 80** eine unkomplizierte Möglichkeit, sich individuell zu allen Fragen bezüglich einer Krebserkrankung beraten zu lassen.

Weitere Informationen finden Sie unter www.bzkf.de oder unter www.bzkf.de/studienregister/.