Vorwort

Gerhard Ehninger^a Friedrich Overkamp^b Mathias Freund^c für den Vorstand der DGHO

^a Medizinische Klinik und Poliklinik I, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus an der Technischen Universität Dresden,

^b Praxis und Tagesklinik für Internistische Onkologie und Hämatologie, Recklinghausen,

^c Rostock, Deutschland

Klinische Studien sind die Brücke zwischen Grundlagenforschung und Patientenversorgung. Die rasche Entwicklung der Onkologie in den letzten Jahrzehnten ist eng mit der Durchführung klinischer Studien verbunden. Deutschland hat hier weltweit Standards gesetzt.

Aktuell ist diese Studienkultur in der Hämatologie und der Medizinischen Onkologie, aber auch in der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie gefährdet. Dazu tragen viele Faktoren bei, wie z.B.:

- hohe bürokratische Anforderungen durch die Novelle des Arzneimittelgesetzes (AMG) von 2004,
- unzureichende Finanzierung,
- neue Gewichtung patientenrelevanter Endpunkte,
- fehlende Strukturen für Langzeitbeobachtungen,
- Abhängigkeit von finanzieller Unterstützung durch die pharmazeutische Industrie,
- veränderter Zugang zu Patienten durch die Verlagerung der Betreuung in den ambulanten Bereich.

Probleme gibt es vor allem bei den Investigator-initiierten Studien (investigator-initiated trials, IIT) und den Therapieoptimierungsstudien. Die IIT ermöglichen einzelnen Forschern oder Forschergruppen, ihre Ideen in einem klinischen Rahmen zu überprüfen. Die Therapieoptimierungsstudien testen Konzepte und stellen auch vermeintlich Bewährtes infrage.

Zu diesem Supplementheft «Zur Situation klinischer Studien in Deutschland» haben sehr unterschiedliche Personen und Institutionen ihre Erfahrungen und Analysen beigetragen. Dafür bedanken wir uns herzlich. Möge die kritische Reflektion ein Anstoß für neue Konzepte klinischer Studien zum Wohle unserer Patienten sein.

Prof. Dr. med. Gerhard Ehninger

Dr. med. Friedrich Overkamp

Prof. Dr. med. Mathias Freund