

Positionspapier: Klinische Forschung in der Hämatologie und Onkologie

Einleitung: Klinische Forschung in der Hämatologie und Onkologie spielt eine zentrale Rolle in der Entwicklung von innovativen Therapien und verbesserten Behandlungsansätzen für Menschen mit Krebserkrankungen. Die nachfolgend dargelegten Schlüsselaspekte sind wesentlich, um klinische Forschung in der Hämatologie und Onkologie aufrechtzuerhalten und voranzutreiben.

1. Wichtigkeit der klinischen Forschung:

Die klinische Forschung in der Hämatologie und Onkologie ist unverzichtbar für Fortschritte in der Behandlung von Menschen mit Krebserkrankungen. Sie wird dabei wesentlich von Erkenntnissen aus der Grundlagenforschung und Translationalen Forschung getragen. Durch die molekulare Krebsforschung können neue Therapieprinzipien entdeckt, mit der Durchführung und Teilnahme an klinischen Studien deren Wirksamkeit getestet und individuelle Therapieansätze entwickelt werden. Kontinuierliche Innovation in der Hämatologie und Onkologie ist essenziell, um den komplexen Herausforderungen in der Versorgung von Patient*innen gerecht zu werden und Therapien zu optimieren.

2. Vernetzung:

Die Zusammenarbeit und Vernetzung von hämatologischen und onkologischen Zentren und Schwerpunkteinrichtungen sind von entscheidender Bedeutung. Ein effektiver Austausch von Wissen, Ressourcen und Daten zwischen verschiedenen Einrichtungen ermöglicht nicht nur einen breiteren Zugang für Patient*innen zu klinischen Studien, sondern fördert auch die Zusammenarbeit und beschleunigt den Forschungsprozess.

3. Rahmenbedingungen für klinische Studien:

Es ist wichtig, klare und standardisierte Rahmenbedingungen für klinische Studien in der Hämatologie und Onkologie und an den forschenden Zentren und Schwerpunkteinrichtungen zu schaffen und nachhaltig weiterzuentwickeln. Dies beinhaltet neben ethischen Richtlinien, Datenschutzbestimmungen und regulatorischen Standards, die die Sicherheit der Patient*innen gewährleisten und die Qualität der Forschungsergebnisse sicherstellen, auch die Bereitstellung von finanziellen und personellen Ressourcen. Darüber hinaus ist eine transparente und effiziente Genehmigungsprozedur für klinische Studien von entscheidender Bedeutung, um den Forschungsprozess bei gleichzeitig hoher Sicherheit zu beschleunigen.

4. Etablierung früher klinischer Studien:

Die Etablierung früher klinischer Studien, insbesondere Phase-I-Studien und „Investigator-initiiertes Studien (IIS)“, ist von großer Bedeutung. Diese Studien ermöglichen die Evaluierung der Sicherheit und Verträglichkeit neuer Therapien sowie die eigenständige Prüfung neuer, akademisch entwickelter Behandlungskonzepte. Eine frühzeitige Integration von innovativen Ansätzen in die klinische Praxis kann Patient*innen frühen Zugang zu vielversprechenden Behandlungen ermöglichen und die Entwicklung neuer Therapien beschleunigen.

5. Orientierung an Best-Practice-Beispielen:

Die Implementierung von Best-Practice-Beispielen aus erfolgreichen klinischen Studienprogrammen und -einrichtungen kann den Forschungsprozess optimieren, die Effizienz steigern und die Qualität der Ergebnisse verbessern.

6. Finanzielle Förderung klinischer Studien:

Eine nachhaltige finanzielle Unterstützung ist entscheidend, um die Durchführung von klinischen Studien in der Hämatologie und Onkologie zu gewährleisten. Die Fördermittel sollen nicht nur die eigentliche klinische Studie einschließlich angemessener molekularer Tumor- und Patient*innen-Profilierung (die nicht länger als scheinbar verzichtbares „wissenschaftliches Begleitprogramm“ verstanden werden darf) umfassen, sondern auch das Fachpersonal, den Ausbau von Infrastrukturen und die Implementierung neuer Technologien. Eine Unterstützung durch die pharmazeutische Industrie genauso wie durch öffentliche Fördergeber ist erforderlich, um eine kontinuierliche Forschungstätigkeit sicherzustellen. Dabei stehen Patient*innenwohl, wissenschaftlicher Erkenntnisgewinn und unabhängige akademische Forschungstätigkeit im Vordergrund. Publikation bzw. Zugänglichkeit sämtlicher Studienergebnisse müssen selbstverständlich sein. Insbesondere bei industriegetriebenen Studien muss es neben dem Ziel einer Zulassungserteilung um maximalen Informationsgewinn der individuellen Patient-Wirkungsbeziehung gehen, um mit Hilfe grundsätzlich obligater Analysen bestmögliche Einsichten in den molekularen Wirkmechanismus und in die Charakterisierung profitierender Patient*innen-Subgruppen („prädiiktive Biomarker“) zu liefern.