

Kompetent und erfahren: GWT Clinical Research für Klinische Studien

Transfer von medizinischen Produkten von der Entwicklungsphase in die klinische Erprobung

Mit der Entwicklung und Zulassung von Arzneimitteln und Medizinprodukten sind umfangreiche Forschungsarbeiten in den präklinischen und klinischen Phasen verbunden. Die effiziente Entwicklung von innovativen Produkten unter Berücksichtigung der gesetzlichen Anforderungen bietet Wettbewerbsvorteile im komplexen Entwicklungsprozess. Der Schwerpunkt vor der Zulassung der medizinischen Produkte liegt in der klinischen Erprobung zur Wirksamkeit und Sicherheit. Dabei ist auch hier Effizienz ein Erfolgsfaktor.



Für eine erfolgreiche Entwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten ist

ein effizienter Weg von der Forschung zur klinischen Anwendung notwendig. Dadurch stehen für die Behandlung von Patienten mehr innovative Produkte für individuelle Therapien zur Verfügung.

Derzeit beträgt der Zeitraum von der Produktidee bis zum Markteintritt bei medizinischen Produkten 10–15 Jahre. Um diesen Prozess zu beschleunigen ist eine wirksame Kooperation zwischen Wissenschaftlern, industriellen Partnern und Kliniken erforderlich.

Der Nachweis der Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten stellt eine wesentliche Voraussetzung für die Marktzulassung dar und ist deshalb bei der überwiegenden Zahl der klinischen Studien Schwerpunkt. Die Umsetzung und Durchführung dieser Studien ist mit einem erheblichen organisatorischen und finanziellen Aufwand verbunden. Deshalb ist es für die Hersteller der medizinischen Produkte wichtig, dass die Ergebnisse der klinischen Studien zeitnah und in guter Qualität vorliegen, um sie für den Zulassungsprozess verwenden zu können.

Aber auch nicht-kommerzielle klinische Studien, die primär wissenschaftliche Fragestellungen, zum Beispiel zu pleiotropen Effekten, potentiellen Biomarkern oder Indikationserweiterungen, beinhalten, sind entsprechend den regulativen Erfordernissen und der „Guten Klinischen Praxis“ (GCP) durchzuführen.

Um diese Herausforderungen meistern zu können, brauchen sowohl die Hersteller der medizinischen Produkte als auch die Ärzte und Wissenschaftler im universitären Umfeld zuverlässige und kompetente Partner.

Die GWT Clinical Research hat sich zum Ziel gesetzt, den Prozess der klinischen Evaluation von neuen Arzneimitteln und Medizinprodukten zu unterstützen um gemeinsam mit forschenden Ärzten, Wissenschaftlern und den Herstellern von medizinischen Produkten die klinische Anwendung für die Patienten zu ermöglichen.

Dabei konzentrieren wir uns darauf, eine effiziente Organisation und Durchführung der Studien in überzeugender Qualität bereitzustellen.

Für klinische Zulassungsstudien (Phase I–IV) agiert die GWT als Verbund leistungsfähiger Prüfzentren mit Zugang zu über 100 Prüfarzten. Zuverlässige Patientenrekrutierung und hohe Datenqualität als wichtige Faktoren für den Zulassungsprozess können dadurch in den über 300 durchgeführten klinischen Studien gesichert werden.

Forschende Ärzte unterstützt die GWT bei der Planung, Organisation und Durchführung selbst-initiiert Studien. Dabei kann die GWT auch die Funktion als klinischer Sponsor (AMG) übernehmen. Die Indikationsschwerpunkte für klinische Studien liegen u.a. auf den Gebieten Hämatologie/Onkologie, Metabolisch-Vaskuläres Syndrom, Ophthalmologie, Dermatologie und Inflammation.

Ein Beispiel für eine selbst-initiierte Studie, in der die GWT die Sponsor-Funktion inne hat, ist die SURPRISE Studie, Phase III, multizentrisch, randomisiert und kontrolliert, bei der zwei Therapieverfahren bei über 500 Patienten mit oberflächlicher Venenthrombose auf Wirksamkeit und Sicherheit in 30 Prüfzentren deutschlandweit geprüft werden. Für diese Studie haben wir die komplette Betreuung von der Prüfplannerstellung, Einreichung, Monitoring, Projekt- und Datenmanagement, Statistik bis zum Studienreport übernommen. ■



Durch effiziente Studienlogistik lassen sich Forschungsergebnisse schneller in die klinische Anwendung bringen.

Foto: GWT

Kontakt

GWT-TUD GmbH
Clinical Research

Dr. rer. medic. Carsta Köhler
Blasewitzer Straße 43
01307 Dresden

Tel.: +49 351 25933-190

carsta.koehler@gwtonline.de
<http://gwtonline.de>