

---

# Deutschland als Standort für klinische Forschung

## Zur Rolle von Staat, Forschungseinrichtungen und Wirtschaft

Bernhard Bührlen

### *1. Hintergrund*

Neben der kommerziellen klinischen Forschung, die vorwiegend die Marktzulassung eines neuen Produkts zum Ziel hat, beantwortet die nichtkommerzielle klinische Forschung Fragestellungen, die sich aus der Behandlungspraxis ergeben haben. Häufig sind dabei schon zugelassene Arzneimittel oder Medizinprodukte oder auch interventionelle (z. B. chirurgische oder psychotherapeutische) Verfahren Gegenstand der Untersuchung. Weil die Fragestellungen die genauen Einsatzbedingungen, z. B. die Vor- und Nachteile einer Kombination verschiedener Krebstherapien, die Identifizierung von langfristigen Nebenwirkungen oder den Vergleich zweier Verfahren untereinander betreffen, haben die Hersteller der Produkte oft keinen wirtschaftlichen Vorteil aus solchen Studien zu erwarten. Dann übernimmt eine nichtkommerzielle Einrichtung, häufig die medizinische Fakultät einer Universität, die Verantwortung für die Studie, und die Finanzierung muss zumindest teilweise aus öffentlichen Mitteln erfolgen oder von Stiftungen übernommen werden. Solche Studien werden als nichtkommerzielle klinische Studien oder auch als wissenschaftsgetriebene oder wissenschaftsinitiierte klinische Studien („Investigator-Initiated Trials“ oder „Investigator-Driven Clinical Trials“), teilweise auch als Therapieoptimierungsstudien bezeichnet.

Wie alle klinischen Studien werden auch die nichtkommerziellen durch das Arzneimittelgesetz (AMG) geregelt, sofern sie die Wirksamkeit, die Sicherheit oder die Verstoffwechselung von Arzneimitteln untersuchen und dabei ein Vergleich mit einer Kontrollbedingung oder einer zweiten Behandlungsform vorgenommen wird. Diese Teilmenge von klinischen Studien wird als „klinische Prüfungen“ bezeichnet.

Am Fraunhofer-Institut für System- und Innovationsforschung wurden im Auftrag des Deutschen Bundestages in zwei Studien die gesetzlichen Rahmenbedingungen und die vielfältigen weiteren Faktoren untersucht, die Einfluss auf eine leistungsfähige klinische Forschung in Deutschland haben.<sup>1</sup> Dazu wurden u. a. die medizinischen Fakultäten in Deutschland schriftlich befragt und Experteninterviews sowie ein Expertenworkshop durchgeführt. Der vorliegende Beitrag berichtet die Ergebnisse dieser Studien, es werden aber auch die Anregungen anderer nationaler und internationaler Expertengruppen, insbesondere der European Medical Research Councils (EMRC), aufgegriffen.

Bei Vorschlägen, die von einzelnen Akteursgruppen gemacht wurden, muss berücksichtigt werden, dass sie eventuell aus einer spezifischen Interessenlage heraus gemacht wurden. Dies ist nicht zwangsläufig negativ zu bewerten: Gerade in einem interdisziplinären Feld zwischen Forschung und Anwendungspraxis wie der klinischen Forschung ist es wichtig, die Bedingungen und Notwendigkeiten aller Beteiligten ausreichend zu berücksichtigen, um deren Unterstützung für das Gesamtsystem zu gewinnen. Andererseits sollte auch hier das grundsätzliche Ziel der klinischen Forschung, insbesondere zur Erhaltung, Wiederherstellung und Verbesserung der Gesundheit der Bürgerinnen und Bürger sowie zur Qualität, Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit der dazu angebotenen Leistungen beizutragen (§§ 1–2 SGB V), oberste Richtschnur bleiben, sodass die Eigeninteressen der Forscher und der Industrie nur eine nachgeordnete Bedeutung haben können.

Nach einer kurzen Übersicht zur klinischen Forschung in Deutschland werden im Folgenden Empfehlungen vorgestellt, die sich – entsprechend den in den eigenen Studien identifizierten vordringlichen Problembereichen – auf die folgenden Schwerpunkte beziehen:

- Zielsetzungen der nichtkommerziellen klinischen Forschung,
- Fördermechanismen für nichtkommerzielle Studien,
- Umfang der Förderung,
- Infrastruktur,
- Aus- und Weiterbildung,
- Regulierung und Ausgestaltung der Studien sowie
- wissenschaftlicher Stellenwert der klinischen Forschung.

Überlegungen zur politischen Steuerung des Feldes schließen den Beitrag ab.

## *2. Nichtkommerzielle klinische Forschung in Deutschland*

Die Abgrenzung nichtkommerzieller von kommerziellen klinischen Studien ist nicht immer ganz einfach. Sie ist dann erforderlich, wenn die Bundesoberbehörden über die Reduktion oder den Erlass der Gebühren entscheiden müssen, die für die Genehmigung der Studie anfallen, oder wenn es um die Förderung aus öffentlichen Mitteln geht. Ein wichtiges Kriterium für die Unterscheidung ist die Gewinnorientierung des Sponsors und damit zusammenhängend das mit der Studie verbundene Erkenntnisinteresse. Die Finanzierung der Studie hingegen ist oft kein eindeutiges Kriterium, da auch Mischfinanzierungen gemeinsam durch Firmen und aus öffentlichen Mitteln vorkommen. Im Fachjargon ist der „Sponsor“ einer klinischen Studie auch nicht unbedingt der Financier, sondern diejenige Einrichtung, welche die fachliche und juristische Verantwortung übernimmt.

Nichtkommerzielle klinische Studien sind aus verschiedenen Gründen für die Versorgungspraxis unabdingbar: Zunächst bestehen in vielen Bereichen der Medizin noch erhebliche Evidenzlücken. Für die Erarbeitung von klinischen Leitlinien und allgemein für die Identifikation der für das Gesundheitssystem insgesamt wie auch für den Einzelfall besten Behandlungsmethode ist ein umfangreiches Wissen über die Wirkungen von Therapien notwendig, das häufig noch gar nicht vorliegt, sondern in klinischen Studien geschaffen werden muss. Viele Fragestellungen sind zwar für die klinische Praxis höchst relevant, versprechen dem Hersteller des zu prüfenden Produkts jedoch keinen zusätzlichen Gewinn, sodass die Motivation, in eine kommerzielle klinische Studie zu investieren, gering sein kann. Nichtkommerzielle Studien sind hier also notwendig, um die Lücken in der Evidenz zu schließen.

Zweitens hat sich gezeigt, dass die Ergebnisse von kommerziellen klinischen Studien teilweise ins Positive verzerrt sind, u. a. dadurch, dass eher diejenigen Studien publiziert werden, die zu günstigen Ergebnissen geführt haben, während negative Ergebnisse verschwiegen werden. Deshalb sind unabhängig vom Hersteller durchgeführte Studien zur Kontrolle und als Korrektiv notwendig.

Drittens gibt es sehr viele therapeutische Fragestellungen, bei denen keinerlei Medizinprodukte unmittelbar zur Anwendung kommen, so zum Beispiel im chirurgischen Bereich oder in der Psychotherapie, aber auch bei Lebensstilinterventionen oder im präventiven Bereich. Während die Ergebnisse solcher Studien gesundheitspolitisch bzw. für die Versicherer hochrelevant sind, besteht hier naturgemäß aufseiten der Wirtschaft kein kommerzielles Interesse an Investitionen in die klinische Forschung.

Die nichtkommerzielle klinische Forschung ist in Deutschland zahlenmäßig vergleichbar stark wie in anderen Ländern. Ihr Anteil an allen klinischen Studien hat sich in den vergangenen Jahren nicht substanzial ver-

ändert, und auch für die Zukunft ist nicht von einem starken Wachstum auszugehen. Vier Fünftel der nichtkommerziellen Studien bei den Fakultäten schließen Probanden nur in Deutschland ein, der Grad der Internationalisierung ist also gering.

Als problematisch angesehen wird die Situation der nichtkommerziellen klinischen Forschung von den medizinischen Fakultäten insbesondere wegen Schwierigkeiten bei der Finanzierung. Hinzu kommen die Gewinnung von Studienpatienten, die aufwendige Durchführung und Überwachung der Studien, die Validität der Daten, die Qualifikation des Personals sowie Probleme mit den Überwachungsbehörden und den Ethikkommissionen, in etwas geringerem Umfang auch die Beratung bei der Antragstellung und die Patientensicherheit.

### *3. Zielsetzungen der nichtkommerziellen klinischen Forschung*

Hinsichtlich der inhaltlichen Ausrichtung ist eine noch stärkere Relevanz der geförderten Projekte für die Krankenversorgung und für die Prävention der großen Volkskrankheiten zu fordern. Die Bedarfsermittlung für Förderprogramme sollte sich noch mehr als bislang an den übergeordneten Werten, wie sie v. a. im SGB V niedergelegt sind, orientieren. Weitere Ziele, die gegebenenfalls mit der nichtkommerziellen klinischen Forschung verbunden werden, z. B. die Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit des Pharma- oder Medizintechnikstandorts Deutschland, sollten explizit gemacht und wenn nötig klar gegen versorgungsrelevante Zielsetzungen abgewogen werden.

Entsprechende Mechanismen zur Priorisierung förderwürdiger Projekte und eine stärker an Zielen orientierte Koordination der verschiedenen öffentlichen Förderprogramme sollten diese Zielorientierung unterstützen.

#### *4. Fördermechanismen für nichtkommerzielle Studien*

Auch unter den nichtkommerziellen Studien wird mehr als die Hälfte zumindest teilweise durch Unternehmen gefördert, was allgemein als notwendig und in der Durchführung als unproblematisch angesehen wird. Zweitwichtigste Finanzierungsquelle ist das gemeinsame Förderprogramm des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) und der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG), gefolgt von sonstiger öffentlicher Förderung und Eigenmitteln der Fakultäten. Stiftungen – abgesehen von der Deutschen Krebshilfe – und die Europäische Union (EU) spielen nur eine untergeordnete Rolle. Die finanzielle Ausstattung des Programms von BMBF und DFG wird von den klinischen Forschern als bei Weitem zu gering betrachtet.

Von vielen Seiten wird gefordert, die Nutznießer nichtkommerzieller klinischer Forschung auch stärker in die Finanzierung einzubinden. Angesprochen sind dabei die Leistungsträger im Streben nach der bestmöglichen Versorgung für ihre Versicherten, patientenorientierte Stiftungen als Vertreter der Betroffenen und die Leistungserbringer im Bemühen um eine optimale Erfüllung ihres Versorgungsauftrags. Auch die Hersteller profitieren teils von nichtkommerziellen Studien und sollten in diesen Fällen einen Beitrag zur Finanzierung leisten. Klare Regelungen für einen verpflichtenden Beitrag bestehen allerdings noch nicht. Dabei könnten sich industriepolitische Positionen, welche den Herstellern keine zusätzlichen Belastungen aufbürden wollen, und gesundheitspolitische Positionen, welche einen finanziellen Beitrag auch der Hersteller zum Wohl der Patienten fordern könnten, gegenüberstehen und nach einem politischen Ausgleich verlangen.

Ein großer Teil der befragten Experten wie auch die EMRC befürworten die Bildung eines Finanzierungspools, an dem sich alle Akteursgruppen (gesetzliche und private Krankenkassen, Krankenhäuser, Ärzte, Stiftungen, die In-

dustrie und eventuell auch die staatliche Forschungsförderung) beteiligen sollten. Ein solcher gemeinsamer Fonds für klinische Studien, der anhand des gesellschaftlichen Bedarfs ressortübergreifend über die Mittelvergabe entscheidet, könnte dazu beitragen, dass die Mittel für nichtkommerzielle Studien gezielter für gesellschaftlich besonders relevante Forschungsfragen eingesetzt werden.

In den aktuellen Strukturen könnte der Staat durch eine gezielte Vergabe der Fördermittel noch stärkeren Einfluss auf die zu erforschenden Themen ausüben. Für einzelne der prioritären Zielbereiche der nichtkommerziellen klinischen Forschung wurden bereits Förderprogramme aufgelegt, z. B. die Netzwerke CHIR-Net und PAED-Net. Diese Programme sind aber hinsichtlich des gesellschaftlichen Bedarfs nicht ausreichend mit den sonstigen Förderaktivitäten abgestimmt.

Der Akteur mit dem größten finanziellen Beitrag ist das BMBF, das sich hinsichtlich der Forschungsprioritäten u. a. vom Gesundheitsforschungsrat (GFR) beraten lässt, z. B. in Form seiner Roadmap aus dem Jahr 2007.<sup>2</sup> Aufgabe des GFR ist es allerdings nicht, ein Förderprogramm für die nichtkommerzielle klinische Forschung zu erstellen. Strategische Überlegungen, aber auch die Vorschläge des Sachverständigenrats des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) spielen bei der Vergabe von Fördermitteln aus dem DFG/BMBF-Programm für klinische Forschung keine Rolle; bislang findet hier also keine Steuerung der Mittelvergabe nach versorgungspolitischen Kriterien statt. Spezifischere Ausschreibungen in Abstimmung mit dem BMG könnten den Nutzen der klinischen Forschung für die Versorgungspraxis erhöhen, indem gezielt die wichtigsten Evidenzlücken geschlossen werden.

Auch für eine Priorisierung von Forschungsthemen nach gesamtgesellschaftlichem Nutzen wäre eine ressortübergreifende Koordination erforderlich, die mit einer stärkeren Einbeziehung der relevanten Interessengruppen einschließ-

lich Patienten, Bürgern, Versicherten, Versicherungswirtschaft und Leistungserbringern einhergehen und sich an Gesundheitszielen orientieren sollte.

Die Patientenorganisationen müssten zur Übernahme einer aktiveren Rolle in der klinischen Forschung teilweise aber erst in die Lage versetzt werden, z. B. indem patientennahe Stiftungen angeregt werden, sich in der klinischen Forschung zu engagieren, und indem Patientenvertreter bei Förderentscheidungen ein Mitspracherecht erhalten. Eine Änderung von § 35c SGB V könnte es den Krankenkassen erleichtern, sich stärker an versorgungsrelevanten klinischen Studien zu beteiligen. Eine klare Definition des gemeinnützigen Auftrags nichtkommerzieller klinischer Forschung würde es den Akteuren aus der Versorgung erleichtern, sich zu beteiligen, und privatwirtschaftlichen Förderern eine steuerliche Absetzbarkeit ihrer Beiträge ermöglichen und damit das Spenden- und Stiftungsaufkommen erhöhen.

## *5. Umfang der Förderung*

Sowohl von den medizinischen Fakultäten als auch von den befragten Experten wurde der Zugang zur Finanzierung von nichtkommerziellen klinischen Studien als großes Hindernis dargestellt. Dieser Punkt wurde von 88 % der medizinischen Fakultäten als vordringlichstes Problem bezeichnet.<sup>3</sup> Immer wieder wurde betont, dass das gemeinsam von BMBF und DFG getragene Förderprogramm für klinische Studien bei Weitem nicht ausreiche, um den Bedarf an wissenschaftlicher Evidenz zu decken. Auch die Arbeitsgruppe der EMRC sieht die Erhöhung der Förderung als eines von fünf prioritären Handlungsfeldern an.<sup>4</sup> Die Mittel des erfolgreichen Förderprogramms von BMBF und DFG sollten deutlich aufgestockt werden. Dabei sollte auf eine optimale Abstimmung aller nationalen Förderprogramme mit den Initiativen auf EU-Ebene geachtet werden.

## *6. Infrastruktur*

Die Infrastruktur, die in Deutschland mit den Koordinierungszentren für Klinische Studien, dem pädiatrischen und dem chirurgischen Netzwerk, den Interdisziplinären Zentren für Klinische Forschung, den Klinischen Studienzentren und den Integrierten Forschungs- und Behandlungszentren bereitsteht, ist als günstig zu bewerten. Die öffentliche Förderung einer Infrastruktur ist aber auch weiterhin notwendig, um qualitativ hochwertige Studien in den Versorgungseinrichtungen zu ermöglichen.

Die *UK Clinical Research Collaboration* könnte als Beispiel für eine bessere Kooperation von Forschungs- und Versorgungsstrukturen dienen. In ihr arbeiten der National Health Service (NHS), Forschungsförderer, Industrie, Aufsichtsbehörden, Patientenvereinigungen und Forschungseinrichtungen zusammen, um die Bedingungen für eine qualitativ hochwertige klinische Forschung zu schaffen.

## *7. Aus- und Weiterbildung*

Neben einer hohen Motivation von in der Versorgung tätigen Ärzten, sich in der klinischen Forschung zu engagieren, sind auch deren Kenntnisse in den Forschungsmethoden entscheidend für die Gewinnung von klinischen Forschern. Die Aus- und Weiterbildung sowie die Karrieremöglichkeiten für Forscher in der patientenorientierten Forschung zu verbessern war die wichtigste Empfehlung der EMRC<sup>5</sup> und wurde auch auf nationaler Ebene als eines der zentralen Handlungsfelder identifiziert. Der wissenschaftliche Nachwuchs sollte gemäß den Empfehlungen des Wissenschaftsrates motiviert werden.<sup>6</sup> Über Ausbildungsgänge für klinische Forscher an den Universitäten und internationale und überinstitutionelle Kooperationen bei der Aus- und Weiterbildung sollte mit den Bundesländern eine Einigung

gesucht werden. Positive Beispiele sind bereits vorhanden, wie z. B. im Weiterbildungsprogramm des CHIR-Net. Auch „Study Nurses“ und Studienkoordinatoren sollten in ausreichender Zahl und Qualität ausgebildet werden.

### *8. Regulierung und Ausgestaltung der Studien*

Hinsichtlich der Regulierung nichtkommerzieller klinischer Studien im Allgemeinen wird die Situation in Deutschland als günstig bewertet. Die hohen Anforderungen garantieren in Verbindung mit der Existenz leistungsfähiger Bundesoberbehörden eine hohe Qualität der klinischen Forschung in Deutschland, welche als Standortfaktor aufrechterhalten und weiter gefördert werden sollte.

In Details besteht allerdings Bedarf für eine Weiterentwicklung der Prozesse. Die Vorschriften für klinische Prüfungen werden nach wie vor als aufwendig und teils prohibitiv bezeichnet. Der Versuch, die Anforderungen an die Dokumentation und insbesondere an das aufwendige Monitoring von klinischen Studien in Abhängigkeit von ihrem Risiko für die Studienpatienten zu variieren, sollte weiter unterstützt werden. Es sollten praktikable Regelungen erarbeitet werden, die mit den Forschern, den Bundes- und Landesbehörden sowie den Ethikkommissionen abgestimmt werden.

Die Einrichtung einer staatlichen Versicherung für nichtkommerzielle klinische Studien könnte zudem eine administrative und finanzielle Erleichterung darstellen.

Auch während der Studien sollten administrative Hindernisse beseitigt werden. Ziel wäre es, schwerwiegende unerwartete Nebenwirkungen in Studien nur noch an eine Stelle (anstatt wie bisher an die Ethikkommissionen und an die Bundesoberbehörden) melden zu müssen. Diese Stelle könnte bei der European Medicines Agency (EMA) angesiedelt sein.

## *9. Wissenschaftlicher Stellenwert der klinischen Forschung*

Die mangelnde Anerkennung der klinischen Forschung stellt auch für die nichtkommerzielle klinische Forschung ein wesentliches Hemmnis dar. Von den EMRC wurden mangelnde Karriereoptionen und unzureichende Aus-, Weiter- und Fortbildungsmöglichkeiten sogar als das wesentlichste Hemmnis bei der Weiterentwicklung der nichtkommerziellen klinischen Forschung identifiziert.<sup>7</sup>

Die Schaffung eines förderlichen Umfelds mit höheren Anreizen, sich in der klinischen Forschung zu engagieren, erfordert Beiträge verschiedener Stellen: Eine erhöhte Bundesförderung für klinische Forschungsprojekte würde deren Relevanz an den Universitätsklinika erhöhen, da dann die klinische Forschung als Drittmittelquelle an Bedeutung gewinne. Eine größere Zahl an Projekten würde es dann mehr jungen Forschern ermöglichen, die klinische Forschung kennenzulernen. Mit dem gegenüber Industrieprojekten höheren Ansehen nichtkommerzieller klinischer Forschung hätten stark engagierte Kliniken neben der wissenschaftlichen Reputation zudem die Chance, sich in der Öffentlichkeit als innovativ darzustellen.

Dies sollte mit begleitenden Maßnahmen der Universitäten einhergehen. So wie Publikationen, Patente und eingeworbene Drittmittel Kriterien für die leistungsorientierte Mittelvergabe der Länder an die Universitäten darstellen, könnte auch die Zahl von Studienpatienten ein Kriterium sein. Bei Einstellungen und Berufungen neuer Mitarbeiter könnten neben deren grundlagenwissenschaftlichen Publikationen („wissenschaftlicher Impact“) stärker als bisher Arbeiten aus der klinischen Forschung („Versorgungsimpact“) als Beurteilungskriterium herangezogen werden.

Die klinische Forschung hat in den Versorgungseinrichtungen, insbesondere auch in den nichtuniversitären, oft noch den Charakter einer Feierabendforschung. Um dem entgegenzuwirken, sollte die zusätzliche Arbeit in der For-

schung auch im öffentlichen Dienst angemessen und legal vergütet werden können; insbesondere sollten klinische Forscher gleichwertig bezahlt werden wie in der Versorgung tätige Ärzte. Auch durch angemessene Vertragslaufzeiten (Anstellungen nicht nur „von Projekt zu Projekt“) sollten attraktive Karrieremöglichkeiten für klinische Forscher, aber auch für Study Nurses geschaffen werden, auch um über eine kontinuierliche Beschäftigung hochqualifizierter Fachkräfte die Studienqualität zu garantieren.

Auf akademischer Ebene sollte die Möglichkeit gegeben werden, sich auch mit klinischer Forschung zu profilieren, etwa indem Preise für hervorragende patientenorientierte Forschung ausgelobt werden. Eine stärkere Gewichtung von Tätigkeiten in der klinischen Forschung bei Auswahl- und Berufungsprozessen (entgegen dem bisherigen Übergewicht der Grundlagenforschung) verbunden mit einer besseren Qualifikation könnten hier Abhilfe schaffen. Ein generell höheres Ansehen der klinischen Forschung in der Gesellschaft würde auch dazu beitragen, dass mehr Patientinnen und Patienten sich für eine Studienteilnahme entscheiden. Hierfür sollte eine geeignete Öffentlichkeitsarbeit angestoßen werden.

## 10. Schluss

Zur Ergänzung der kommerziellen klinischen Forschung ist die nichtkommerzielle aus den dargelegten Gründen unerlässlich. Angesichts der vielen Akteursgruppen, welche auf wissenschaftliche Evidenz aus Studien angewiesen sind (Hersteller für die Marktzulassung, Patienten und Behandler für individuelle Therapieentscheidungen, Fachverbände für die Entwicklung von Therapieleitlinien, Kliniken, Krankenkassen und Gemeinsamer Bundesausschuss für die gesundheitsökonomische Bewertung, Parlamente für Allokationsentscheidungen) sind die Entscheidungsmechanismen, über

die Evidenzlücken priorisiert und die notwendigen Studien gefördert werden, erstaunlich wenig zielgerichtet. Aufgrund ihrer unterschiedlichen Interessenlagen, aber auch deswegen, weil die Forschungsförderung in anderen Händen liegt als die Anwendung der Evidenz, sind die beteiligten Akteure auch gemeinsam nicht in der Lage, die benötigte Evidenz in ausreichendem Umfang zu generieren. Die Verantwortung hierfür müsste bei einer Institution liegen, welche in der Lage ist, den aus der Krankenbehandlung heraus entstehenden Evidenzbedarf mit gesundheits-, wissenschafts- und wirtschaftspolitischen Zielsetzungen abzustimmen. Diese übergeordnete Abwägungs- und Steuerungsfunktion legt die Annahme nahe, dass hierfür parlamentarische Kompetenzen erforderlich wären.

### *Literatur*

- Beisiegel, U.:* Motivation des Nachwuchses für klinische Forschung. Positionen des Wissenschaftsrates. In: *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 52 (2009), 850–855.
- Bührlen, B. / Vollmar, H. C.:* Biomedizinische Innovationen und klinische Forschung – Wettbewerbs- und Regulierungsfragen. TAB-Arbeitsbericht 132 (Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag). Berlin 2009 (<http://www.tab-beim-bundestag.de/de/publikationen/berichte/index.html>).
- Bührlen, B. / Georgieff, P. / Vollmar, H. C.:* Stand und Bedingungen klinischer Forschung in Deutschland und im Vergleich zu anderen Ländern unter besonderer Berücksichtigung nichtkommerzieller Studien. TAB-Arbeitsbericht 135 (Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag). Berlin 2010 (<http://www.tab-beim-bundestag.de/de/publikationen/berichte/index.html>).
- European Medical Research Councils (EMRC):* Forward Look – Investigator-Driven Clinical Trials. Strasbourg 2009.
- Gesundheitsforschungsrat des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (GFR):* Roadmap für das Gesundheitsforschungsprogramm der Bundesregierung. Bonn 2007.

*Anmerkungen*

<sup>1</sup> Bührlen/Vollmar 2009; Bührlen et al. 2010.

<sup>2</sup> Gesundheitsforschungsrat 2007.

<sup>3</sup> Bührlen et al. 2010.

<sup>4</sup> European Medical Research Councils 2009.

<sup>5</sup> European Medical Research Councils 2009.

<sup>6</sup> Beisiegel 2009.

<sup>7</sup> European Medical Research Councils 2009.