

Pressemitteilung**DLR Projektträger****Sabine Hoffmann**

30.01.2019

<http://idw-online.de/de/news709728>Forschungs- / Wissenstransfer, Forschungsergebnisse
Medizin
überregional**STARS-Initiative: EU-Behörden wollen akademisch-klinische Forschung unterstützen**

Wie können innovative Behandlungsmethoden in der Medizin schneller bei Patientinnen und Patienten ankommen? Diese Frage steht im Mittelpunkt der Auftaktveranstaltung der neuen EU-finanzierten Initiative „STARS – Strengthening Training of Academia in Regulatory Science“, die am heutigen Mittwoch in Bonn stattfindet. Das Projekt zielt darauf ab, den Kenntnisstand zu den regulatorischen Rahmenbedingungen in der akademisch-klinischen Forschung zu verbessern („Regulatory Science“). Auf nationaler und europäischer Ebene soll analysiert werden, welche regulatorische Unterstützung für die akademisch klinisch-wissenschaftliche Forschung weiter verbessert werden könnte.

Das auf drei Jahre ausgelegte Projekt wird von den beiden deutschen Bundesoberbehörden – dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) – gemeinsam koordiniert. Unterstützt werden die Projektaktivitäten vom DLR Projektträger (DLR-PT), einem der größten deutschen Dienstleister bei der Förderung von Forschung und Innovation. Partner des Projektes sind Zulassungsbehörden aus insgesamt 18 europäischen Ländern. Das STARS-Projekt wird von der Europäischen Kommission mit rund 2 Mio. Euro finanziert.

Hintergrund

Die Stärkung regulatorischen Wissens im akademischen Forschungsumfeld soll dazu dienen, Patientinnen und Patienten neue Therapieoptionen schneller zur Verfügung stellen zu können und die klinische Forschung besser für die Gesundheitssysteme nutzbar zu machen. Durch Weiterbildungs- und Trainingsmöglichkeiten sowie Angebote gezielter Schulungsprogramme kann die regulatorische Kompetenz der akademisch-forschenden Wissenschaftler und Wissenschaftlerinnen gestärkt werden. Darüber hinaus helfen projektbezogene Maßnahmen wie die wissenschaftliche Beratung durch die regulatorischen Behörden hinsichtlich Studienplanung und Studiendesign.

Ziele

Durch das Koordinierungsprojekt STARS wollen die Vertreterinnen und Vertreter der nationalen Behörden Europas gemeinsam Initiativen und Projekte auf den Weg bringen, die zum Ziel haben, die akademische Forschungsgemeinschaft auf nationaler und europäischer Ebene zu unterstützen, um die klinische Forschung zur Erweiterung von Therapieoptionen und innovativen Therapieentwicklungen zu stärken. Durch eine frühe und kontinuierliche regulatorische Begleitung klinischer Forschungsprojekte sollen die Ergebnisse aus der medizinischen Forschung besser in die Anwendung kommen und so den Patientinnen und Patienten schneller zur Verfügung stehen.

In den kommenden drei Jahren wird STARS

- (i) eine umfassende Darstellung der existierenden Trainings- und Ausbildungsprogramme in Europa zu Arzneimittel-Regulation und den regulatorischen Rahmenbedingungen erstellen.
- (ii) Wissenslücken identifizieren und Maßnahmen für eine effizientere Beratung und gezielt an die Bedürfnisse akademischer Forscher und Forscherinnen ausgerichtete regulatorische Unterstützung erarbeiten.
- (iii) eine gemeinsame Strategie entwickeln, um die Regulatorische Wissenschaft zu stärken und den Erfolg klinischer Forschungsprojekte durch wissenschaftliche Beratung zu verbessern. Diese Strategie für effizientere Unterstützung und

Schulung der Forschenden wird anhand von Best-Practice-Beispielen gestützt, die anschließend auf weitere Länder des STARS-Projektes ausgeweitet werden sollen.

(iv) sich dafür einsetzen, die regulatorische Beratung regelhaft bereits in der Planungsphase von Forschungsprojekten zu ermöglichen. Zu diesem Zweck sind in das Projekt auch Vertreter der nationalen und europäischen Forschungsfördereinrichtungen eingebunden.

„Durch wissenschaftliche Beratung können regulatorische Behörden bereits in einer frühen Planungsphase klinischer Studien den Erfolg und die Nutzbarkeit der Ergebnisse für die Therapieentwicklung unterstützen. Eine verbesserte Kommunikation zwischen den akademisch klinischen Forschenden und den Wissenschaftlern und Wissenschaftlerinnen aus den regulatorischen Behörden bietet ein großes Potenzial, den durch akademische Forschung erzielten Nutzen für die Patientinnen und Patienten erheblich zu steigern.“ (Prof. Dr. Julia Stingl, Koordinatorin des STARS-Konsortiums und Vizepräsidentin des BfArM, Bonn, Deutschland)

DLR Projektträger

Der DLR Projektträger ist Partner der „Coordination and Support Action STARS“ und unterstützt das BfArM und das PEI als Koordinator dieses Projekts. Der DLR Projektträger ist auf Dienstleistungen zur Förderung von Bildung, Forschung und Innovation spezialisiert. Als einer der größten Projektträger Deutschlands unterstützt er Landes- und Bundesministerien bei der Durchführung von Forschungsförderungsprogrammen und ist im Auftrag der Europäischen Kommission sowie für Stiftungen und Verbände tätig.

Kontakt

Prof. Dr. med. Julia Stingl
Vizepräsidentin des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Professor für Translationale Pharmakologie
Medizinische Fakultät der Universität Bonn
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
KoordinationSTARS@bfarm.de