



Study Coordinating Conference 2024

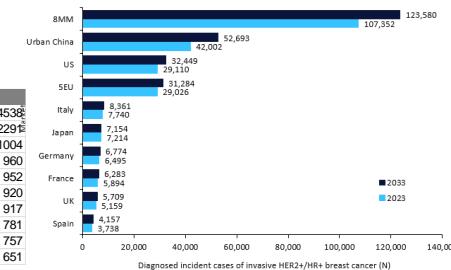
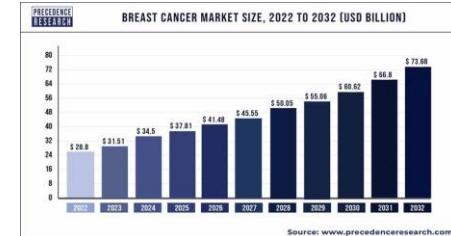
Kooperation
Prüfzentren & GBG
- Klinische Studien in Deutschland

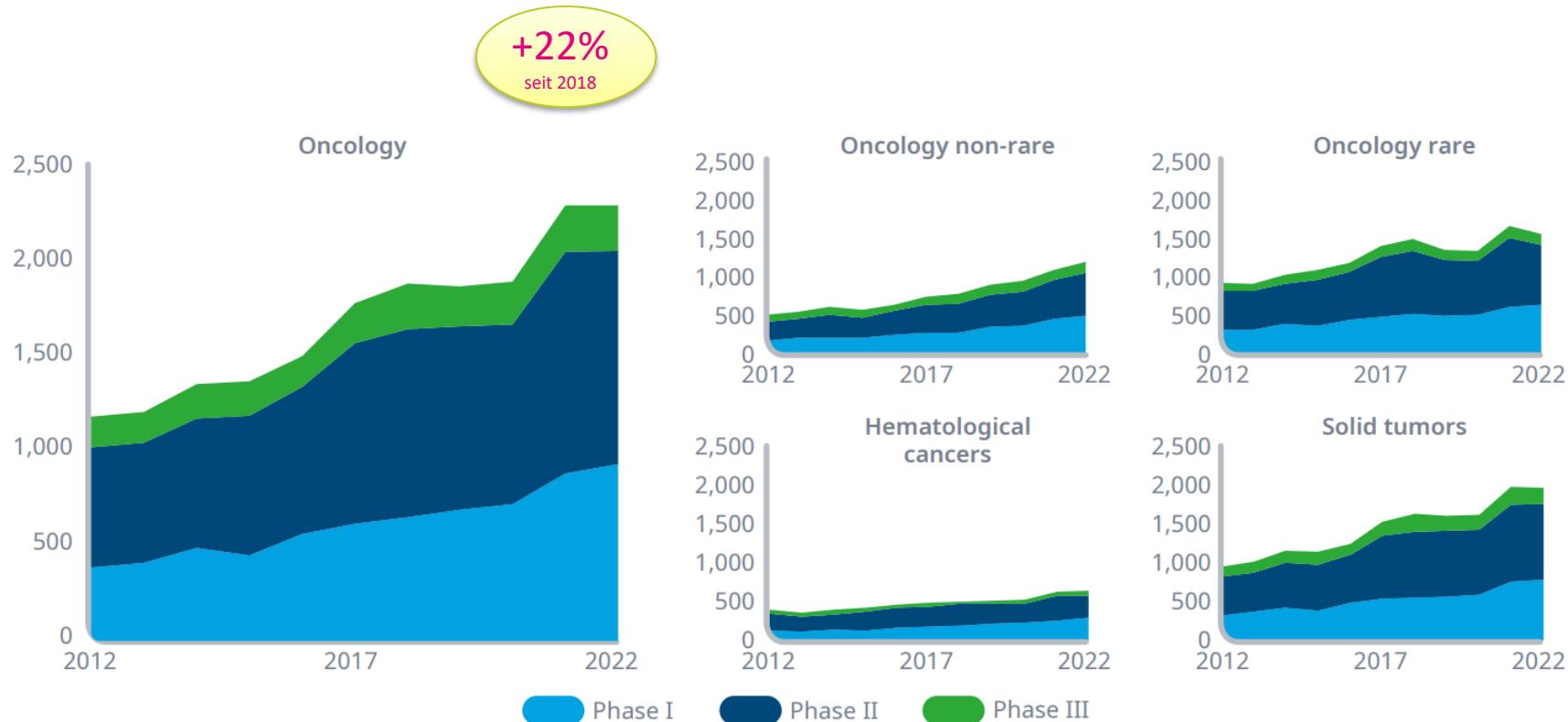
Dr. Andree Beckerling

24-SEP-2024

Dynamischer Markt

- Brustkrebs ist die häufigste diagnostizierte Krebsart bei Frauen, häufigste Krebstodesursache bei Frauen weltweit, >25 % aller Krebserkrankungen bei Frauen.
- Therapien gegen Brustkrebs sind starker Wachstumsmarkt (2022: ~28,8 Mrd. USD, 2028ff: >50 Mrd. USD).
- Steigende Ausgaben für F&E, wirksamere Behandlungen, hohes Bewusstsein für Früherkennung, global weiterhin zunehmende Inzidenz/Prävalenz.
- Extrem aktiver Markt für klinische Studien in BC, D in den Top 10

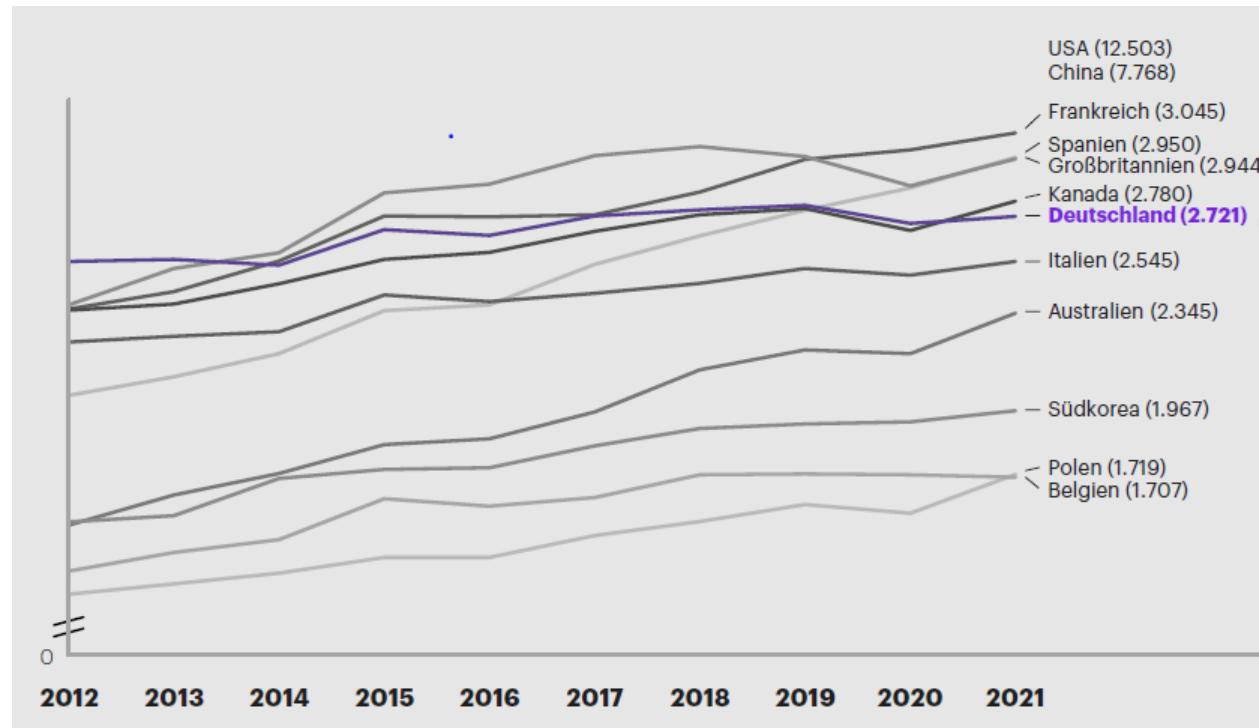






Studien im internationalen Vergleich (I)

Anzahl laufender klinischer Studien Phase I-IV pro Jahr (alle Sponsoren)



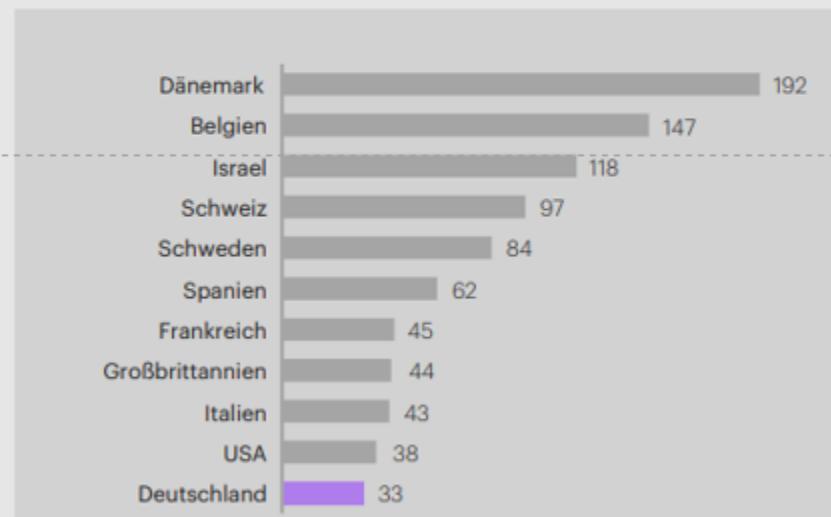
Abnahme der
neu gestarteten
klinischen
Studien um > 5%



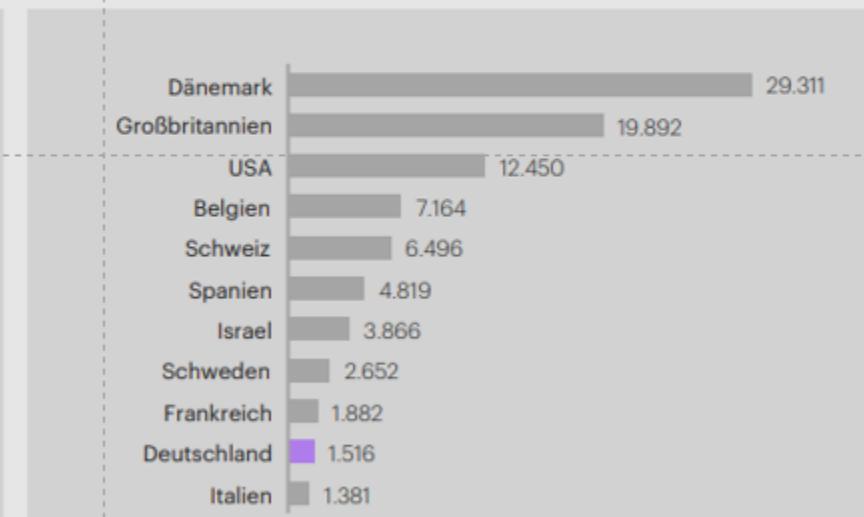
Studien im internationalen Vergleich (II)

Anzahl laufender klinischen Studien pro 1 Mio. Einwohner:innen sowie in laufende Studien eingebundene Einwohner:innen (2021) (alle Sponsoren)

Laufende Studien pro Mio. Einwohner:innen



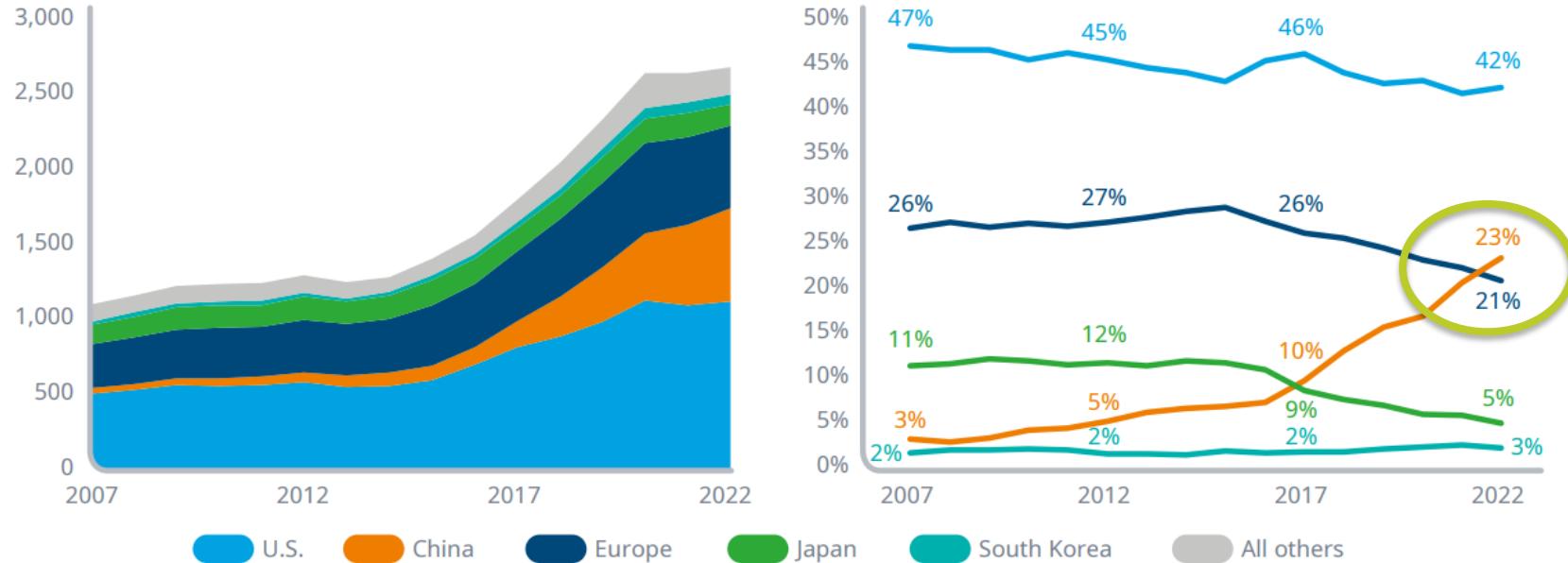
Studien-Teilnehmer:innen pro Mio. Einwohner:innen



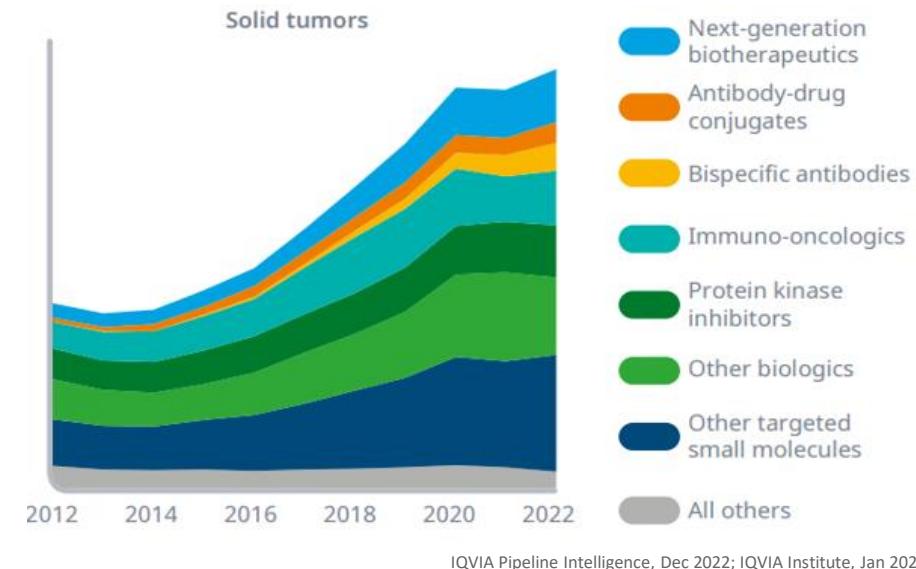


Länderanteil Pipeline

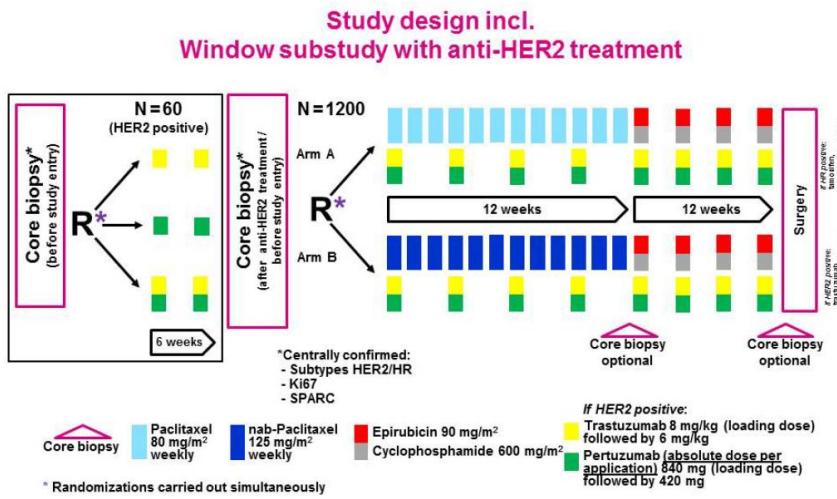
Number of oncology drugs over time and country share of pipeline Phase I to regulatory submission based on company headquarters location



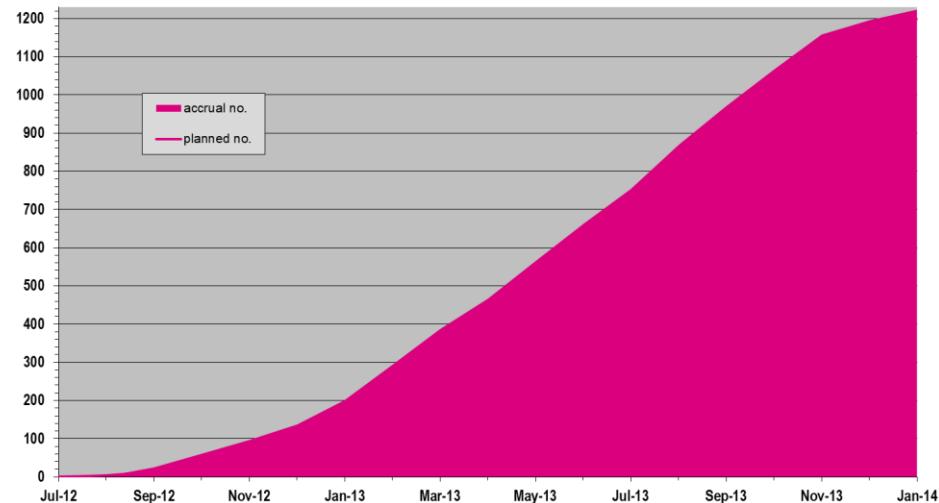
- Verständnis Tumorbiologie ↑
- Technologischer Fortschritt
- Probleme für Studien:
 - Komplexität der Studien ↑
 - Infrastruktur Zentren ↑
 - Kosten ↑↑
 - All Comer Studien ↓↓
 - Spezielle Patientenpopulationen ↑



Vergangenheit All-Comer Studien



GeparSepto - Recruitment on 01.01.2014
n = 1224 (Window substudy n = 71)

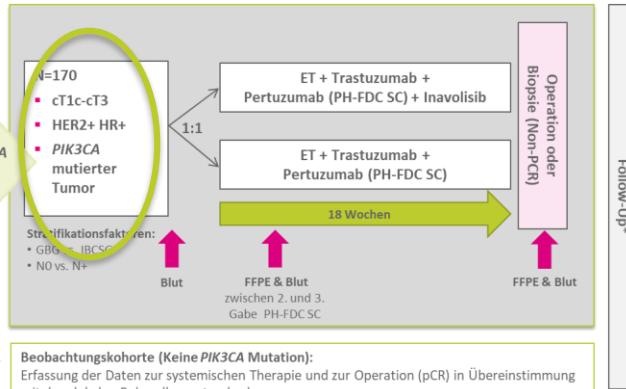




Rekrutierung wird schwieriger...

GeparPiPPA

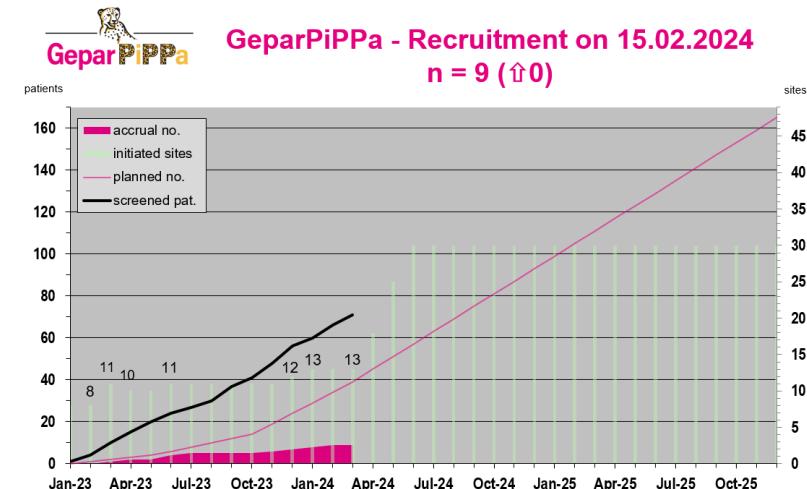
- cT1c-cT3
 - früher Brustkrebs
 - Keine vorherige Therapie
 - HER2+ HR+
- Diagnostische FFPE-Biopsie
- Zentrale Bestätigung HER2+ HR+ und PIK3CA Analyse
- PIK3CA mut
- Endokrine Therapie erlaubt
- PIK3CAwt



Kleinere Untergruppen von Patienten



Langsame Rekrutierung trotz
Beteiligung großer Zentren





Rekrutierung im internationalen Vergleich (Bsp. Cambria 2)

Study News and global Status IV

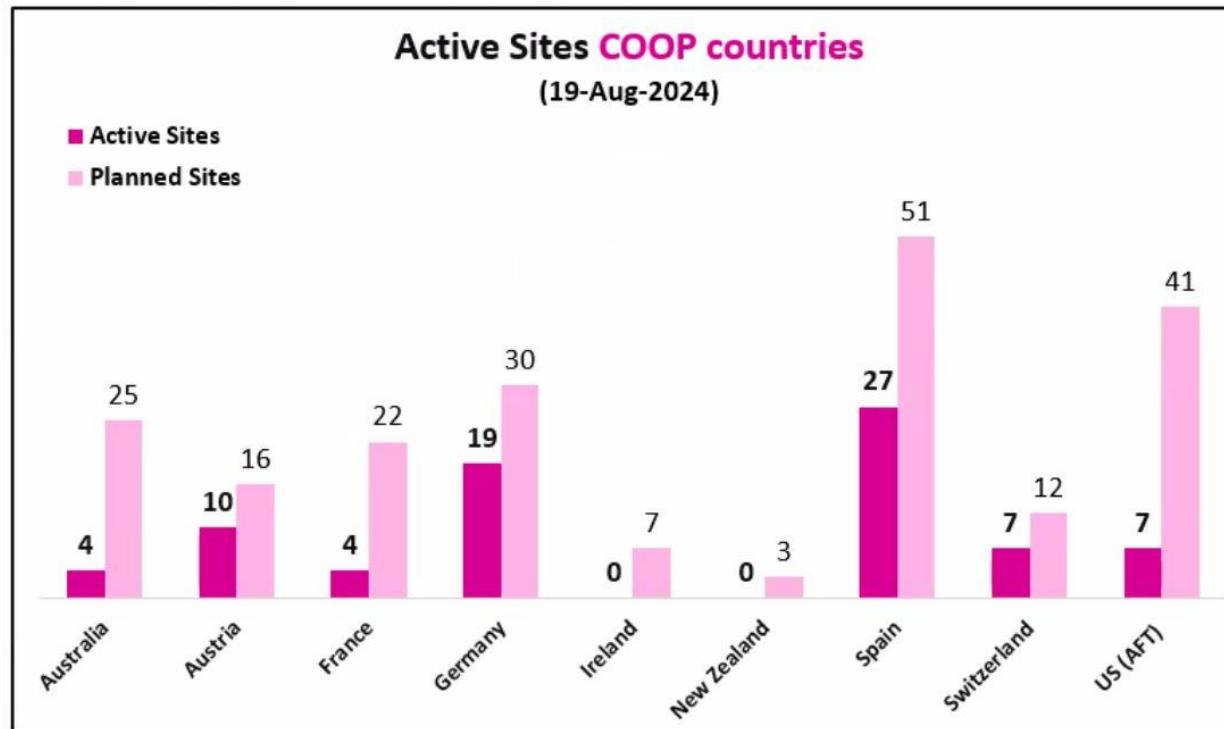
Recruitment Status - Entity Comparison (per 19-Aug-2024)

Network	Total Target	11 JUL 2024 Pre Abema Freeze	Percentage of Target	19 AUG 2024 Post Abema Freeze	Percentage of Target
AZ					
Patients screened	2325	360	15%	480	21%
Patients randomized	1860	217	12%	315	17%
Fortrea					
Patients screened	2450	175	7%	247	10%
Patients randomized	1960	104	5%	166	8%
COOP					
Patients screened	2100	66	3%	95	5%
Patients randomized	1680	29	2%	65	4%
GLOBAL					
Patients screened	6875	601	9%	822	12%
Patients randomized	5500	350	6%	546	10%



Rekrutierung im internationalen Vergleich (Bsp. Cambria 2)

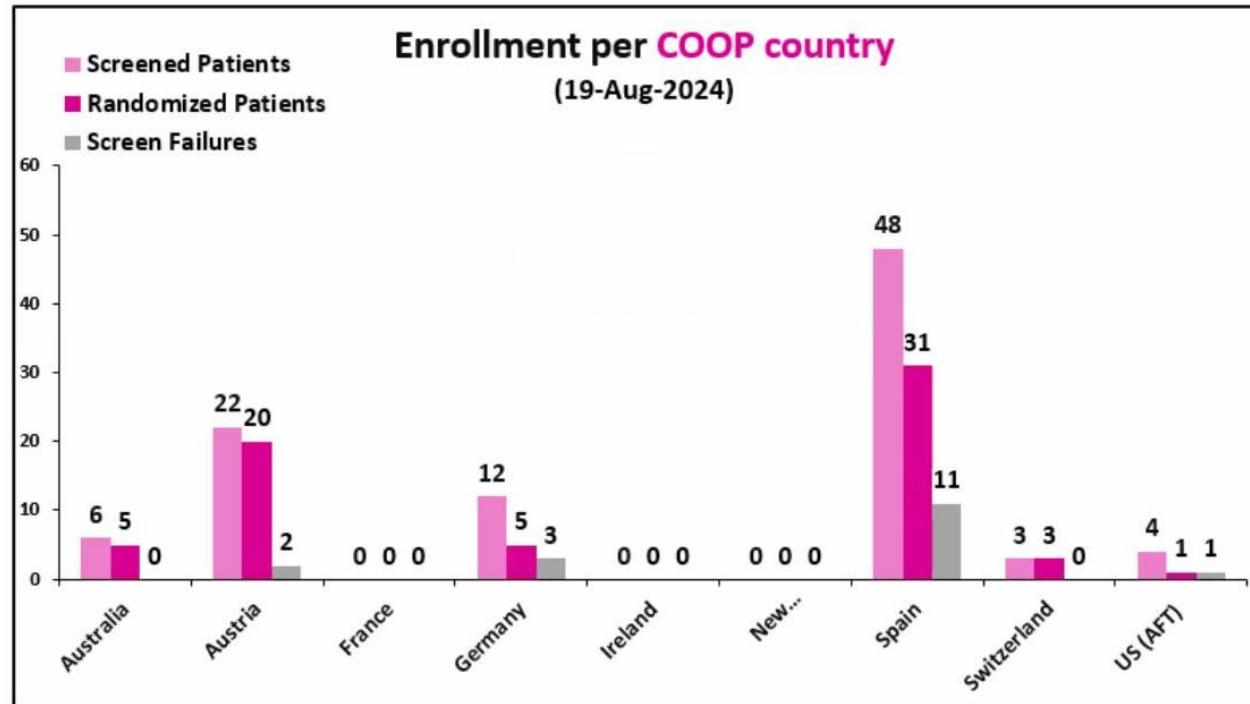
Study News and global Status VI





Rekrutierung im internationalen Vergleich (Bsp. Cambria 2)

Study News and global Status VII



Steigende Anforderungen an Prüfzentren

- Hoher Aufwand zur Identifikation & Aufklärung geeigneter Patientinnen
 - Komplexere Protokolle & Patienteninformationen
 - Ausschöpfen des bestehendes Rekrutierungspotentials
 - Systematischer Review des Patientenpools (z.B. aktuelle/vergangene Tumorkonferenzen)
- Zunehmender logistischer, operativer & administrativer Aufwand
- Komplexe Vertragsinhalte & Verhandlungen
- Steigende Anforderung an Ausstattung & Qualitätssicherung
- Knappheit von qualifiziertem Personal mit Erfahrung in der klinischen Forschung
- ...



Unser gemeinsames Ziel

Wege, den Studienstandort Deutschland zu verbessern

1	2	3	4	5	6	7
						
Zusammenarbeit von Universitätskliniken und Sponsoren vereinfachen und beschleunigen	Platzierung von Studien in Deutschland vereinfachen	Chancen der Digitalisierung auch im Bereich klinischer Prüfungen nutzen	Harmonisierung der Anforderungen der Ethik-Kommissionen in Deutschland	Administrative und regulatorische Hürden abbauen	Bereitschaft für die Teilnahme an Studien in der Bevölkerung stärken	Beteiligung an und Durchführung von klinischen Prüfungen fördern
<p>Musterverträge ausbauen und in der Breite anwenden (von Zentren <u>und</u> Sponsoren), Finanzierungsfragen klären</p>	<p>Bewusstsein an den Studienzentren schaffen, wie wichtig es ist, international „gesehen“ zu werden</p>	<p>Antragsberechtigung für pU zum Forschungsdatenzentrum, um Versorgungsdaten in der Forschung nutzen zu können</p>	<p>Durchgängige Anerkennung der Mehrheitsbeschlüsse im Arbeitskreis Med. Ethik-Kommissionen sicherstellen</p>	<p>Zügigere Beratungsverfahren bei den Bundesoberbehörden durch mehr Ressourcen; Genehmigung nach StrSchR integrieren</p>	<p>Kampagne über die Bundesregierung, um über Studien in der Breite aufzuklären und Teilnahmebereitschaft zu verbessern</p>	<p>Beteiligung und Durchführung klinischer Prüfungen in den Kliniken wertschätzen</p>
<p>Studienzentren vernetzen, Vorgehensweisen vereinheitlichen, Schnittstellen aufbauen</p>	<p>Digitale Tools für vereinfachte Ansprache von Studienzentren in Deutschland aufbauen</p>	<p>Nutzung von Daten z. B. aus der ePA auch im Bereich klinischer Prüfungen, „Dezentralisierung“ von Studien</p>	<p>Vereinheitlichung der Anforderung der Ethik-Kommissionen in Deutschland</p>	<p>Harmonisierung von Datenschutzregeln im Bereich der medizinischen Forschung</p>	<p>Digitale Tools für vereinfachte Suche von Studienzentren für potentielle Studienteilnehmer, „Dezentralisierung“ von Studien</p>	<p>Professionelle Infrastrukturen sicherstellen und ausbauen</p>



Lassen Sie uns gemeinsam zeigen, dass...

- ... wir auch im internationalen Vergleich weiterhin wettbewerbsfähig sind.
- ... wir die Herausforderungen in aktuellen Studien erkennen und gemeinsam lösen können.
- ... wir die Chancen der Digitalisierung auch im Bereich der Patientenrekrutierung nutzen.
- **... wir als starke kooperative Gruppe in Deutschland klinische Forschung im Bereich Brustkrebs auch zukünftig auf höchstem Niveau erfolgreich durchführen können.**



**Herzlichen
Dank!**



Kontakt:

Dr. Andree Beckerling
Specialist for Pharmaceutical Medicine, MD, MBA

Chief Operating Officer

GBG Forschungs GmbH

M: +49 173 510 40 13

E: andree.beckerling@gbg.de