

**Zum Tag der Klinischen Forschung am 20. Mai**

## **Forschung für Menschen am Menschen**

48 interventionelle klinische Studien mit insgesamt 3.797 eingeschlossenen Patienten zählte die Uniklinik Köln im Jahr 2016. Daten und Erkenntnisse die helfen, innovative Ideen für die Bekämpfung von Krankheiten schneller zum Patienten zu bringen. Anwendungen, die vielen Patienten konkret zu mehr Lebensqualität und Gesundheit verhelfen.

„Das Zentrum für Klinische Studien übernimmt dabei als Forschungspartner klar definierte Wissenschaftsleistungen bei der Planung, Durchführung und Publikation klinischer Studien und fungiert als Bindeglied zwischen Uniklinik und Universität“, so Prof. Dr. Oliver Cornely, Wissenschaftlicher Leiter des ZKS Köln. Über die enge Kooperation mit den Naturwissenschaften und die Koordination wissenschaftlicher Vernetzung sollen vielversprechende Erkenntnisse aus der Grundlagenforschung schnellstmöglich in die klinische Praxis transferiert werden.

In der klinischen Forschung müssen nationale und internationale Richtlinien, Regularien und Gesetze beachtet werden. „Wir verstehen uns als Katalysator für klinische Forschung“, so Prof. Cornely. Das ZKS beschäftigt Expertinnen und Experten, die sich auf die Durchführung von klinischen Studien spezialisiert haben. Dabei können nahezu alle Studientypen – von der Phase I (erstmalige Anwendung am Menschen) bis Phase IV (breite Risiko-Nutzen-Abschätzung nach der Marktzulassung) bei Arzneimitteln, aber auch Studien mit Medizinprodukten und anderen, nicht in diese Kategorien fallenden Studien, übernommen werden.

Das ZKS Köln ermöglicht es als Qualitätsgarant beispielsweise der Universität zu Köln, wissenschaftsinitiierte klinische Studien als Sponsor durchführen zu können. Hintergrund: Bei klinischen Studien, die von Mitgliedern der Universität initiiert und geleitet werden (Investigator Initiated Trials), übernimmt die Uni in der Funktion des Sponsors die Gesamtverantwortung für das Studienprojekt.

„Hier können Fragestellungen von Seiten der universitären Medizin geklärt werden, die für die Patientenversorgung von hoher Relevanz sind. Beispielsweise der Einsatz von zugelassenen Medikamenten bei Kindern oder die Therapie seltener Erkrankungen. Das wissenschaftliche Interesse der Pharmaindustrie ist hier meist gering. Dabei konnte die Uniklinik Köln vielfach neue Therapiestandards setzen. Die Fragestellungen ergeben sich aus der Praxis“, erklärt Prof. Cornely, der selbst als Arzt und Forscher in zahlreiche klinische Studien involviert ist und sich als Experte für Pilzkrankungen international einen Namen gemacht hat.

Ein Spezialgebiet an der Uniklinik Köln sind die Forschungsaktivitäten zu Resistenzen von Krankheitserregern, aber auch innovative Krebs- oder HIV-Therapien werden hier entwickelt. Beispielsweise über den Einsatz breit neutralisierender Antikörper für HIV-Erkrankte.

Ein Forscherteam um Prof. Dr. Florian Klein, Direktor des Instituts für Virologie an der Uniklinik Köln, hat einen neuen HIV-neutralisierenden Antikörper erstmals im Menschen untersucht. Die klinische Studie wurde in enger Kooperation mit der Rockefeller University in New York durchgeführt und konnte Anfang des Jahres veröffentlicht werden. „Diese spezifischen Antikörper können eine große Anzahl an unterschiedlichen HI-Viren effektiv neutralisieren und sind daher auch von besonderer Bedeutung bei der Suche und Entwicklung eines HIV-Impfstoffs“, erklärt Prof. Klein. Seine

Arbeitsgruppe will in enger Kooperation mit der Klinischen Infektiologie der Uniklinik Köln und Wissenschaftlern der Rockefeller University in New York klären, ob und wie genau breit-neutralisierende Antikörper zur Therapie der HIV-Erkrankung eingesetzt werden können.

„Die Uniklinik ist ein Spitzenzentrum für medizinische Versorgung und klinische Forschung“, fasst Prof. Cornely zusammen. 2016 waren 37 Prüfzentren, also studienaktive Fachabteilungen, mit insgesamt 514 Prüfern und Studententeam-Mitarbeitern an der Uniklinik involviert.

Die Patientinnen und Patienten der Uniklinik profitieren direkt von den Neuerungen der Forschung. Etwa die Hälfte aller Patienten hat die Möglichkeit, in Studien eingeschlossen zu werden und so weit vor der Einführung einer neuen Behandlungsmethode vom wissenschaftlichen Fortschritt zu profitieren.

Eines bleibt aber stets oberstes Ziel: „Neben validen Daten sind insbesondere die Sicherheit und der Schutz der Patienten für uns die wichtigsten Ziele bei der Durchführung klinischer Studien“, so Prof. Cornely.

#### **Hintergrund zum Tag der klinischen Forschung am 20. Mai:**

Jedes Jahr am 20. Mai wird der internationale Tag der klinischen Forschung begangen. Er geht zurück auf ein therapeutisches Experiment, das der schottische Marine-Arzt James Lind 1747 an diesem Tag mit zwölf Matrosen gestartet hat. James suchte nach einer wirksamen Behandlung gegen Skorbut und verglich verschiedene Therapieansätze, darunter auch die erfolgreiche Gabe von Vitamin C in Form von Zitronen. Dieser Versuch wird heute als Beginn der klinischen Forschung gesehen.

#### **Weitere Informationen:**

Prof. Dr. med. Oliver Cornely

Zentrum für Klinische Studien Köln  
Medizinische Fakultät der Universität zu Köln  
Gleueler Straße 269  
50935 Köln  
Tel.: 0221 478 88120  
Fax: 0221 478 7983  
Email: [oliver.cornely@uk-koeln.de](mailto:oliver.cornely@uk-koeln.de)

#### **Redaktion:**

Stephanie Wolff M.A.

Presse- & Öffentlichkeitsarbeit  
Zentrum für Klinische Studien Köln  
Medizinische Fakultät der Universität zu Köln  
Gleueler Straße 269  
50935 Köln  
Fon: 0221 478 88135  
Email: [stephanie.wolff@uk-koeln.de](mailto:stephanie.wolff@uk-koeln.de)  
[www.zks-koeln.de](http://www.zks-koeln.de)