

PEAK Online-Seminar (Übergangsseminare)

in Kooperation mit AIO und HKSH BV e.V.“

**Online-Seminar - Einführung in „Klinische Krebs-Studien“:
Ein „Einsteiger-Kurs“ für Selbsthilfe-/Patienten-Vertreter/innen
und interessierte Patienten/innen / Angehörige**

Freitag 21. April (15:30) und Samstag 22. April 2023 (10:00)

HERZLICH WILLKOMMEN!



Einsteiger-Kurs „Klinische Studien“

Setting the Scene

Programm

Kooperationspartner

Zoomkeeping-Notes



Einsteiger-Kurs „Klinische Studien“

Setting the Scene

Programm

Kooperationspartner

Zoomkeeping-Notes



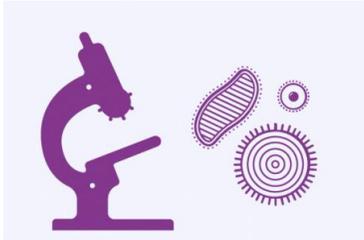
Wie können wir Krebs (insgesamt) „bekämpfen“?

- ❑ Prävention (z.B. Lebensführung, Risikobewertung)
- ❑ Früherkennung (z.B. Vorsorge-Programme)
- ❑ Frühzeitige, richtige Diagnostik
(z.B. Radiologie, Pathologie, Molekularbiologie)
- ❑ Qualifizierte Behandlung:
Therapien in unterschiedlichen Stadien
- ❑ Präzisionsonkologie/Personalisierte Onkologie
- ❑ Monitoring/Verlaufskontrollen
(z.B. Survivorship-Programme)
- ❑ **Dies alles braucht: Frühe, umfassende, kooperative und „brillante“ Forschung! (National & International!)**



Forschung ist nicht gleich Forschung...

Beispiel-Bereiche der Krebsforschung...



Grundlagenforschung:

Gen-Veränderungen/Mutationen
Versucht die Natur/Biologie einer Tumorerkrankung zu verstehen und mögliche Ziele zu identifizieren...



Daten & Bio-/Tumormaterial:

Sammlung, Aufbereitung und Auswertung
z.B. Klinische Register, Befragungen etc.
Bio-/Tumor-/Gewebebanken – Biomaterial,
Real-Life-Daten



Klinische Studien:

Kontrollierte Tests mit Patienten/innen für
Medikamente, Interventionen, Medizin-
Produkte um Neues zu finden oder
Bestehendes zu verbessern...

dkfz. DEUTSCHES
KREBSFORSCHUNGSZENTRUM
IN DER HELMHOLTZ-GEMEINSCHAFT

DKTK
Deutsches Konsortium für
Translationale Krebsforschung

NCT

**DIE DEUTSCHEN
UNIVERSITÄTSKLINIKA®**

**NETZWERK
ONKOLOGISCHE
SPITZENZENTREN**

Deutsche Krebshilfe
HELLEN. FORSCHEN. INFORMIEREN.

DKG
KREBSGESELLSCHAFT

AIO Arbeitsgemeinschaft
Internistische
Onkologie

 Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

**NATIONALE
DEKADE
GEGEN KREBS**

 Bundesministerium
für Gesundheit

 Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Paul-Ehrlich-Institut 

vfa. Die forschenden
Pharma-Unternehmen

Klinische Studien...

Es gäbe heute keine zugelassenen Therapien gegen Krebs, wenn nicht in der Vergangenheit Patient/innen an Klinischen Studien teilgenommen hätten.

Gleiches gilt Heute für die Krebs-Medikamente von Morgen...

Klinische Studien:

- Chancen/Innovationen (frühen Zugang) für die/den einzelnen Patienten/in
- Fortschritt, Wissen, Optionen (Standards) für viele Patienten/innen
- Beitrag für die Medizin – die Gesellschaft



Als Patientenvertreter sehen wir aber auch...z.B.

**Betroffene,
Patienten/innen
und Angehörige**

Das Wissen bei Patienten/innen um und über Klinische Studien ist ausbaufähig...

Nur 5 – 8% aller Patienten/innen nehmen überhaupt an Studien teil...

Bei seltenen Krebs-Erkrankungen oder seltenen Subtypen gibt es oft viel zu wenig Klinische Studien...

z.B. Vorstellung Klinische Studien könnten „Experimente“ sein...

z.B. Vorstellung Studien sind das Mittel der letzten Wahl. Wenn nichts mehr hilft, gibt es evtl. noch eine Studie...

z.B. Vorstellung Wenn es eine Studie gibt wird mich mein Behandler schon automatisch darauf hinweisen...

**Patienten-
vertreter/
-experten
Patienten als
Forschungspartner**

Es gibt wissenschaftlich „schlechte“, nicht patienten-orientierte Studien...

Patienten-Expertise fließt wenig in Forschung ein. Unterschiedliche Sichtweisen von Patienten und Forschern/Medizinern...

Regulatorik, Bürokratie, Datenschutz, Hürden: Studien brauchen länger, sind aufwendiger, teurer... (Rolle DEU international?)

Einsteiger-Kurs „Klinische Studien“

Setting the Scene

Programm

Kooperationspartner

Zoomkeeping-Notes



ab 15:15 Uhr

Check-In: Möglichkeit, sich online einzuwählen

15.30 – 15.45 Uhr

15 Min.

Welcome - Begrüßung, Organisatorisches, „Setting the Scene“

Kooperationspartner und was sie mit Krebs-Forschung zu tun haben!?

(Je 2 Folien = 1 Image-Slide und 1 Forschungs-Slide)

Markus Wartenberg, Sprecher Nat. NCT Patienten-Forschungsrat / PEAK

Prof. Dr. Anke Reinacher-Schick, Vorsitzende AIO

Hedy Kerek-Bodden, Vorsitzende HKSH (Haus der Krebs-Selbsthilfe B.V. e.V.)

15.45 – 16.15 Uhr

30 Min.

1. Krebs-Forschung im Überflug: Wie funktioniert Krebs-Forschung –

wie ist sie grundsätzlich organisiert? Klinische Studien als wichtige

Säule der Krebs-Forschung. Warum braucht man Studien und welche Arten

von Studien gibt es? Studien im Zeitalter der Präzisionsonkologie?

Patient-Chair: Markus Wartenberg, NCT * WTZ * Deutsche Sarkom-Stiftung

Referentin: Dr. Susanne Weg-Remers, KID Krebsinformationsdienst HD

16:15 – 16.45 Uhr

30 Min.

2. Entwicklung neuer Medikamente & Therapien mit Hilfe von klinischen

Studien / Einfacher „Fahrplan“ der Medikamenten-Entwicklung.

Studien: Wissenschaftliche Programme statt wahllose Experimente!

Rechtliche und ethische Rahmenbedingungen, Patienten-Rechte

Patient-Chair: Bärbel Söhlke, NCT-West, zielGENau e.V.

Referentin: Dr. Greta Sommerhäuser, Charité Berlin

16:45

Kaffee-/Bildschirm-Pause (30 Min.)

17:15 – 17.45 Uhr

30 Min.

3. Klinische Studien im Ablauf von verschiedenen Phasen (Schritten):

Welche Phasen (Schritte), warum – wie und mit welchen Zielen /
mit welchen Besonderheiten?

Patient-Chair: Gereon Mänzel, NCT-Dresden/LH Rhein-Main

Referent: Prof. Dr. Stefan Kasper-Virchow, WTZ/Universitätsmedizin Essen

17:45 – 18.15 Uhr

30 Min.

4. Aktiv kontrolliert? Doppelblind? Randomisiert? Placebo? Crossover?

Adverse Event? & Co. Wichtige Begriffe im Rahmen von Klinischen
Studien verstehen...

Patient-Chair & Referent: Rainer Göbel, NCT-Berlin/DLH/HKSH

18:15 Uhr

Ende des 1. Seminar-Blocks - kurzer Ausblick auf den 2. Tag

ab 09:45 Uhr

Check-In: Möglichkeit, sich online einzuwählen

10:00 – 10.45 Uhr
45 Min.

5. Am Beispiel der fiktiven Phase X Studie mit „NIMMDUSIEMAB“:

Wesentliche Stationen/Phasen einer klinischen Studie von der Idee/Fragestellung bis zur Veröffentlichung der Ergebnisse...

Patient-Chair: Heide Lakemann, Frauenselbsthilfe Krebs, Landesverband Niedersachsen/Bremen/Hamburg e.V.

Referentin: Dr. Klara Dorman, Klinikum der LMU München

Wesentliche Akteure/Spezialisten und wichtige Elemente/Dokumente zur Durchführung einer klinischen Studie

Patient-Chair: Heide Lakemann, Frauenselbsthilfe Krebs, Landesverband Niedersachsen/Bremen/Hamburg e.V.

Referent: Dr. Mischo Kursar, AIO-Studien-gGmbH

Ca. 10 - 15 Min. = Zeit für Fragen an die/den Referenten/in

10:45 – 11.15 Uhr
30 Min.

6. Was versteht man unter „Endpunkten“ in Studien, wofür braucht man sie?

Beispiele für wesentliche „primäre“ und „sekundäre“ Endpunkte?

Was sind PROs Patient Reported Outcomes und warum werden

Sie in Studien zunehmend wichtiger? Erste Grundgedanken zum Thema

„Statistik“ in Studien?

Patient-Chair: Friedhelm Möhlenbrock,

AdP e.V. – Arbeitskreis der Pankreatektomierten

Referentin: Dr. Sabrina Sulzer, Georg-August-Universität Göttingen

11:15

Kaffee-/Bildschirm-Pause (15 Min.)

11:30 – 12.30 Uhr

60 Min.

7. Patienten-Beteiligung in klinischen Studien / in der Forschung

7.1 Erfahrungen und Tipps für Patienten/innen in Studien

Friedhelm Möhlenbrock, AdP e.V. – Arbeitskreis der Pankreatektomierten

7.2 Erfahrungen und Tipps für Patienten-/Selbsthilfeorganisationen

Dr. Marianne Sinn, AIO, OÄ/Onkologin UKE Hamburg

7.3 Patienten/innen als Partner in der Krebsforschung

Markus Wartenberg, Sprecher Nat. NCT Patienten-Forschungsrat / PEAK

12:30 Uhr

15 Min.

Farewell - Kurs-Abschluss, Danksagung und Ausblick

Einsteiger-Kurs „Klinische Studien“

Setting the Scene

Programm

Kooperationspartner

Zoomkeeping-Notes



Kooperationspartner

- **Frau Prof. Dr. Reinacher-Schick, Vorsitzende**
- **Frau Hedy Kerek-Bodden, Vorsitzende**
- **NCT Patientenforschungsrat (NCT/PEAK)**



HAUS DER KREBS-SELBSTHILFE
Bundesverband e.V.



Kooperationspartner

- **Frau Prof. Dr. Reinacher-Schick, Vorsitzende**
- Frau Hedy Kerek-Bodden, Vorsitzende
- NCT Patientenforschungsrat (NCT/PEAK)



Kooperationspartner

- Frau Prof. Dr. Reinacher-Schick, Vorsitzende
- **Frau Hedy Kerek-Bodden, Vorsitzende**
- NCT Patientenforschungsrat (NCT/PEAK)



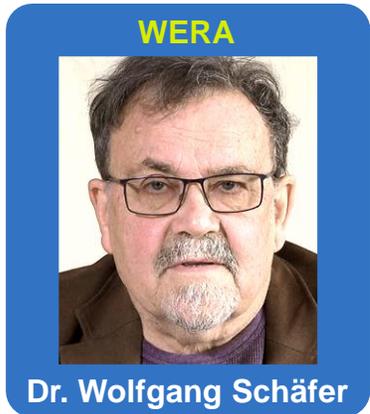
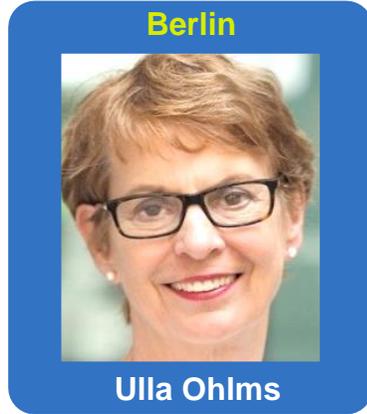
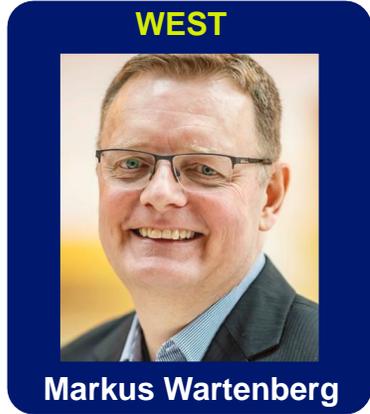
Kooperationspartner

- Frau Prof. Dr. Reinacher-Schick, Vorsitzende
- Frau Hedy Kerek-Bodden, Vorsitzende
- **NCT Patientenforschungsrat (NCT/PEAK)**



Nationaler NCT Patientenforschungsrat

Konzeptionsphase und nun offiziell in der Start-/Aufbauphase...



2. Februar 2023: Das „Erweiterte NCT“ kommt!

2 Jahre „Strategische Konzeptphase“ gemeinsam mit Forschern/Mediziniern...



Nationale Patienten-Experten-Akademie (PEAK)...

Basis-Positionierung...

„Führungsakademie“
für Patientenvertreter

Anspruch, Qualität, Exzellenz,
„Leadership“ und Patienten-/
Praxis-Orientierung



Vier Bildungsbereiche

Forschungspartner



HF1
Patienten
als
Forschungspartner

Strukturen + Leitung



HF2
Leitung, Aufbau &
Entwicklung von
Patienten-Strukturen

Vertretung + Evidenz



HF3
Evidenz-Basierte
Interessen-
Vertretung

Digital Health



HF4
Mitgestaltung
„Digitaler
Gesundheit“

Einsteiger-Kurs „Klinische Studien“

Setting the Scene

Programm

Kooperationspartner

Zoomkeeping-Notes



Zoomkeeping-Notes

- Sessions werden aufgenommen – im Nachgang als Aufzeichnung über die PEAK-Website online abrufbar
- Bitte schalten Sie Ihr Mikro während der Vorträge aus (Video kann, muss aber nicht)
- Bitte nutzen Sie das Zoom-Symbol „Handzeichen“  für Rede-/Fragewunsch
- Kommentare/Fragen sind auch per Chat möglich
- Zeit! Bitte haben Sie Verständnis, dass wir Vorträge beenden müssen!
- Organisatorische Hinweise/Fragen bitte per „Privat-Chat“ an Kathrin Schuster oder Michi Geissler

