In guter Zusammenarbeit: Das Paul-Ehrlich-Institut unterstützt das Deutsche Konsortium für Translationale Krebsforschung (DKTK) mit regulatorischer Expertise

Die Krebsforschung hat in den letzten zwei Jahrzehnten große Fortschritte erzielt. Wir verstehen heute besser, welche genetischen Veränderungen zur Entstehung von Krebs beitragen. Um Forschungsergebnisse in neue Behandlungsmöglichkeiten zu überführen, ist ein intensiver Austausch zwischen Krebsforschern, Ärzten und in der Zulassung von Arzneimitteln erfahrenen Wissenschaftlern notwendig. Das Deutsche Konsortium für Translationale Krebsforschung (DKTK) arbeitet als nationales Netzwerk aus Universitätskliniken und dem Deutschen Krebsforschungszentrum in Heidelberg an Verbesserungen der Tumor-Diagnose und -Therapie.

Ein besonders kritischer und entscheidender Schritt ist dabei auch die zeitgerechte und effiziente Überführung von Forschungsergebnissen in die klinische Prüfung am Menschen. Bevor eine klinische Prüfung in Deutschland beginnen kann, muss eine Genehmigung bei einer der beiden Bundesoberbehörden, entweder dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), oder dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) beantragt werden, und ein positives Ethikvotum vorliegen.

Das Paul-Ehrlich-Institut unterstützt das (DKTK) bei der Entwicklung neuer diagnostischer, präventiver und therapeutischer Verfahren für onkologische und hämatologische Erkrankungen mit regulatorischer Expertise in folgenden Bereichen:

- Klassifizierung von Entwicklungskandidaten: Arzneimittel und In-vitro-Diagnostika
- Informelle Beratungen zu allgemeinen regulatorischen Fragestellungen
- Identifizierung von möglichen Lücken in der Produktentwicklung
- Regulatorische Forschung um den "critical path" zu definieren
- Identifizierung von regulatorischen Herausforderungen in der personalisierten Medizin
- Unterstützung bei speziellen regulatorischen Fragen zu biologischen Arzneimitteln einschließlich gentherapeutischen und zellbasierten Arzneimitteln
- Fortbildung in regulatorischen Themen
- Vermittlung nationaler, europäischer und internationaler Kontakte im regulatorischen Umfeld wie z.B. zu BfArM, EMA, und anderen Zulassungsbehörden

Kontakt

Dr. Martina Schüßler-Lenz, Priv.-Doz. Dr. Matthias Renner
Telefon / Phone +49 (0) 6103 77 6162
E-Mail dktk@pei.de