

Translationale Forschung im Deutschen Zentrum für Infektionsforschung e.V.

POSITIONSPAPIER, SEPTEMBER 2016

Das Deutsche Zentrum für Infektionsforschung (DZIF)

Hamburg – Lübeck – Borstel

Hannover – Braunschweig

Bonn – Köln

Gießen – Marburg – Langen

Heidelberg

Tübingen

München



STANDORTE UND MITGLIEDSEINRICHTUNGEN

Hamburg – Lübeck – Borstel

- Bernhard-Nocht-Institut für Tropenmedizin
- Forschungszentrum Borstel, Leibniz-Zentrum für Medizin und Biowissenschaften
- Heinrich-Pette-Institut, Leibniz-Institut für Experimentelle Virologie
- Universität Hamburg
- Universität zu Lübeck
- Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
- Friedrich-Loeffler-Institut

Hannover – Braunschweig

- Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung
- Leibniz-Institut DSMZ – Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen
- Medizinische Hochschule Hannover
- Stiftung Tierärztliche Hochschule Hannover
- Technische Universität Braunschweig
- TWINCORE, Zentrum für Experimentelle und Klinische Infektionsforschung
- Robert Koch-Institut

Bonn – Köln

- Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn
- Universitätsklinikum Köln
- Universität zu Köln
- Universitätsklinikum Bonn
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Gießen – Marburg – Langen

- Justus-Liebig-Universität Gießen
- Paul-Ehrlich-Institut
- Philipps-Universität Marburg
- Technische Hochschule Mittelhessen

Heidelberg

- Deutsches Krebsforschungszentrum
- Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg
- Universitätsklinikum Heidelberg

Tübingen

- Eberhard Karls Universität Tübingen
- Universitätsklinikum Tübingen
- Max-Planck-Institut für Entwicklungsbiologie

München

- Helmholtz Zentrum München, Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt
- Institut für Mikrobiologie der Bundeswehr
- Klinikum der Universität München
- Klinikum rechts der Isar der TU München
- Ludwig-Maximilians-Universität München
- Technische Universität München

ASSOZIIERTE PARTNER

- Charité – Universitätsmedizin Berlin
- Deutsche Leberstiftung
- Goethe-Universität Frankfurt am Main
- Hans-Knöll-Institut, Leibniz-Institut für Naturstoff-Forschung und Infektionsbiologie

- Julius-Maximilians-Universität Würzburg
- Max-Planck-Institut für Informatik
- Universität Bayreuth

- Universität Erfurt
- Universitätsklinikum Essen
- Universitätsklinikum Freiburg
- Westfälische Wilhelms-Universität Münster

Inhalt

- Seite **04** Translationale Medizin im Kontext globaler Herausforderungen durch Infektionen
- Seite **05** Translation im DZIF
- Seite **05** Das DZIF setzt Schwerpunkte von globaler Bedeutung
- Seite **06** Erster translationaler Schritt – *Innovation Gap: from bench to bedside*
- Seite **08** Zweiter translationaler Schritt – die Implementierungslücke bis zur klinischen Anwendung
- Seite **09** Investitionen in die Zukunft: Das DZIF steht für Nachwuchsförderung
- Seite **09** Das DZIF setzt sich ambitionierte Ziele
- Seite **11** Das DZIF im Kurzportrait
- Seite **12** Anhang: Spezifische Erfolgsindikatoren des Deutschen Zentrums für Infektionsforschung

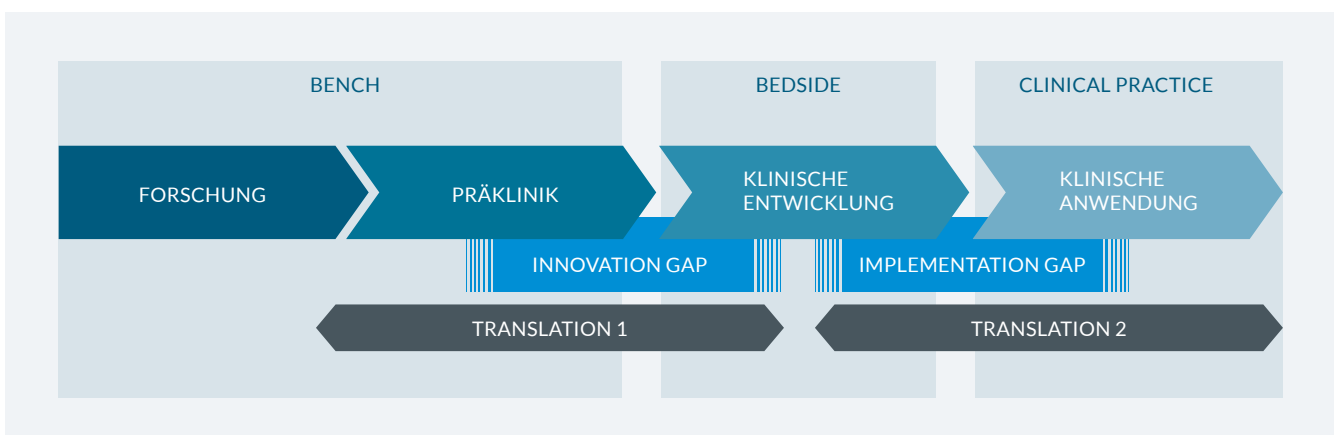
Translationale Medizin im Kontext globaler Herausforderungen durch Infektionen

Infektionskrankheiten zählen noch immer zu den häufigsten Krankheits- und Todesursachen weltweit. Zunehmende Resistenzen gegen Antibiotika, die rasante Verbreitung von Erregern über Ländergrenzen hinweg, armutsassoziierte Infektionen, neu auftretende Viren und Bakterien sowie eine steigende Zahl immungeschwächter Patienten bilden den Rahmen für eine der größten wissenschaftlichen, medizinischen und gesundheitspolitischen Herausforderungen (*Grand Challenges*) unserer Zeit.

Diese durch Infektionserreger verursachten *Grand Challenges* verlangen neue kooperative Strukturen und konzertierte Aktionen, um grundlagenwissenschaftliche Erkenntnisse effektiver an klinische Studien heranzuführen und schließlich in den medizinischen Alltag zu überführen. Die Translation, d. h. die Überführung von Ergebnissen aus der biomedizinischen Forschung in die Klinik, ist die Mission des DZIF.

Was ist unter dem Begriff „translationale Medizin“ nun genau zu verstehen? Allen Anstrengungen ist *per definitionem* gemein, Forschungsergebnisse aus dem Labor schnell und zielgerichtet in innovative diagnostische Methoden, effektive Prävention und neue Therapien zu überführen, damit diese mittel- bis langfristig Einzug in die klinische Anwendung finden können (Abbildung 1). Translationale Forschung erfordert die enge Zusammenarbeit vieler Disziplinen wie z. B. Pharmakologie, Medizinalchemie, qualitätsgestützte Herstellung und präklinische Entwicklung, klinischen Studien, Epidemiologie, Erarbeitung klinischer Leitlinien bis hin zu marktbestimmten Aktivitäten. In einem ersten translationalen Schritt (*from bench to bedside*) fließen Erkenntnisse und Daten aus der Forschung in die Entwicklung neuer Methoden und Produkte für Prävention, Diagnose und Therapie von Infektionskrankheiten ein, um so die Innovationslücke (*Innovation Gap*) zu überbrücken. In klinischen Studien werden sie erstmals im Menschen auf Sicherheit und Wirksamkeit (*Proof-of-Concept*) geprüft. Danach stehen im Rahmen des zweiten translationalen Schritts (*from bedside to clinical practice*) weitere späte klinische Studien und die Implementierung in die medizinische Praxis an. Die Lücke im zweiten translationalen Schritt wird folglich im angelsächsischen Sprachraum als *Implementation Gap* bezeichnet.

Abbildung 1:
Erste und zweite
Stufe der Translation



Translation im DZIF

Die spezifischen translationalen Forschungsschwerpunkte des DZIF erschließen sich aus den besonderen Anforderungen, die mit der Bekämpfung von Infektionskrankheiten verbunden sind. Sie unterscheiden sich nicht grundsätzlich, jedoch in ihrer Fokussierung von den anderen Deutschen Zentren für Gesundheitsforschung. Gerade bei den Infektionskrankheiten besteht ein großer Bedarf an neuen therapeutischen Wirkstoffen, d. h. an neuen Antiinfektiva wie Antibiotika, anti-viralen und anti-parasitären Wirkstoffen sowie Vakzinen. Ein Teil der Produktentwicklung von der Präklinik bis zu klinischen Studien der Phasen I und II hat durch den starken Rückzug der Pharmaindustrie in den vergangenen 20 Jahren eine Verlagerung in das Aufgabengebiet der öffentlich geförderten Forschung und somit auch des DZIF erfahren. Vor diesem Hintergrund erhält die Intensivierung der Forschungsaktivitäten im DZIF auf die erste translationale Phase, d. h. auf die Entwicklung neuer Antiinfektiva ihren besonderen, imperativen Charakter. Um dieser translationalen Aufgabe gerecht zu werden, bündelt das DZIF die multidisziplinäre Expertise von 35 Universitäten, Unversitätskliniken, außeruniversitären Forschungseinrichtungen, Ressortforschungseinrichtungen des Bundes und regulatorischen Bundesbehörden.

Das DZIF setzt Schwerpunkte von globaler Bedeutung

Die Orientierung an globalen klinischen Bedarfen (*Unmet medical Needs*) ist Leitgedanke im DZIF; Überschneidungen mit *Public Health*-Themen leiten sich hieraus auf ganz natürliche Weise ab. So werden bisherige Anstrengungen der Infektionsforschung in Deutschland fokussiert, in einzigartiger Weise miteinander verbunden und auf eine gesellschaftsrelevante translationale Infektionsforschung ausgerichtet. Die translationale Mission des Zentrums schließt die zweite translationale Phase als integralen Bestandteil seiner strategischen Ausrichtung mit ein.

Das DZIF bündelt seine Forschungsaktivitäten in neun thematische Schwerpunktsbereiche, die sich jeweils einem Erreger, einer wichtigen Erkrankung oder einem gemeinsamen Thema innerhalb der Infektionsforschung widmen. Tuberkulose, Hepatitis, HIV und Malaria stehen genauso im Fokus der Forschung wie gastrointestinale Infektionen, Infektionskrankheiten im immungeschwächten Patienten, Krankenhauskeime und Antibiotika-Resistenzen oder neu auftretende Infektionskrankheiten mit epidemischem Potenzial. Dabei gehört, neben der erforderlichen Forschungsleistung, die Entwicklung neuartiger Antiinfektiva und Impfstoffe zu den dringlichsten Zielen im DZIF. Interdiszi-

pliniäre Teams aus Wissenschaftlern und Klinikern nutzen die Stärken der unterschiedlichen DZIF-Einrichtungen für die Innovation und Entwicklung optimal aus. Das ermöglicht sowohl einen vorwärtsgerichteten Forschungsansatz (*from bench to bedside*) als auch das *Feedback* klinischer Beobachtungen an die krankheitsorientierte Infektionsforschung (*from bedside to bench*). Unterstützt werden die DZIF-Forschungsbereiche durch neu geschaffene Infrastrukturen: Produktentwicklung, klinische Studienzentren, afrikanische Partner-Institutionen, Biobanken, natürliche Wirkstoffbibliotheken, Bioinformatik, Epidemiologie sowie Vakzine-Plattformen, die mit ihrer spezifischen Expertise Projekte der Forschungsbereiche unterstützen und begleiten.

Erster translationaler Schritt – *Innovation Gap: from bench to bedside*

ENTWICKLUNG NEUER ANTIINFJEKTIVA IM DZIF – IN PARTNERSCHAFT MIT DER INDUSTRIE

Die Entwicklung neuer Antibiotika, anti-viraler und anti-parasitärer Wirkstoffe sowie neuer Impfstoffe ist ein risikoreiches, langfristiges und kostspieliges Unterfangen. Der Aufgabenbereich des Zentrums erstreckt sich hierbei unter anderem auf die Identifizierung von neuen Angriffspunkten für Antiinfektiva und Impfstoffe, die Entdeckung neuer Wirkstoffe und Biomarker, die präklinische Forschung sowie klinische Studien der Phasen I und II. Die Entwicklung neuer chemisch-synthetischer Wirkstoffe und vor allem konfirmatorische klinische Phase-III-Studien, inklusive der Zulassung als Medikament, verlangen Investitionen im dreistelligen Millionenbereich und liegen somit weit außerhalb der DZIF-eigenen fiskalischen Möglichkeiten und Organisationsstruktur. Die Innovationslücke gänzlich zu überbrücken, ist mit den begrenzten Ressourcen des DZIF nicht realisierbar. Enge Kooperationen mit der Wirtschaft sind daher essenziell, spätestens wenn klinische Phase-IIb- und -III-Studien angestrengt und Projekte gemeinsam bis zur Zulassung weiterentwickelt werden sollen. Für die Entscheidung einer Pharmafirma zu einer Investition in die Entwicklung eines neuen Produkts ist die Qualität der vorangegangenen Forschungs- und Entwicklungsarbeiten jedoch absolut kritisch. Die Produktentwicklung im DZIF muss daher den industriekonformen Qualitätsansprüchen genügen.

Das notwendige *Know-how* für die Produktentwicklung und den erfolgreichen Technologietransfer musste im DZIF erst geschaffen werden und nimmt heute eine hervorgehobene Stellung ein. Auf die wirtschaftliche Verwertbarkeit von Forschungsergebnissen wird verstärkt Augenmerk gelegt. Die Leitung des *Translational Project Management Office* wurde mit einem in der Pharmaindustrie erfahrenen Experten besetzt, der eine hochleistungsfähige Struktur aufgebaut hat. Die professionelle Unterstützung fördert Produktentwicklungen in den frühen präklinischen und klinischen Projektphasen und vermittelt darüber hinaus die Kommunikation mit Pharmaunternehmen. Das *Office for*

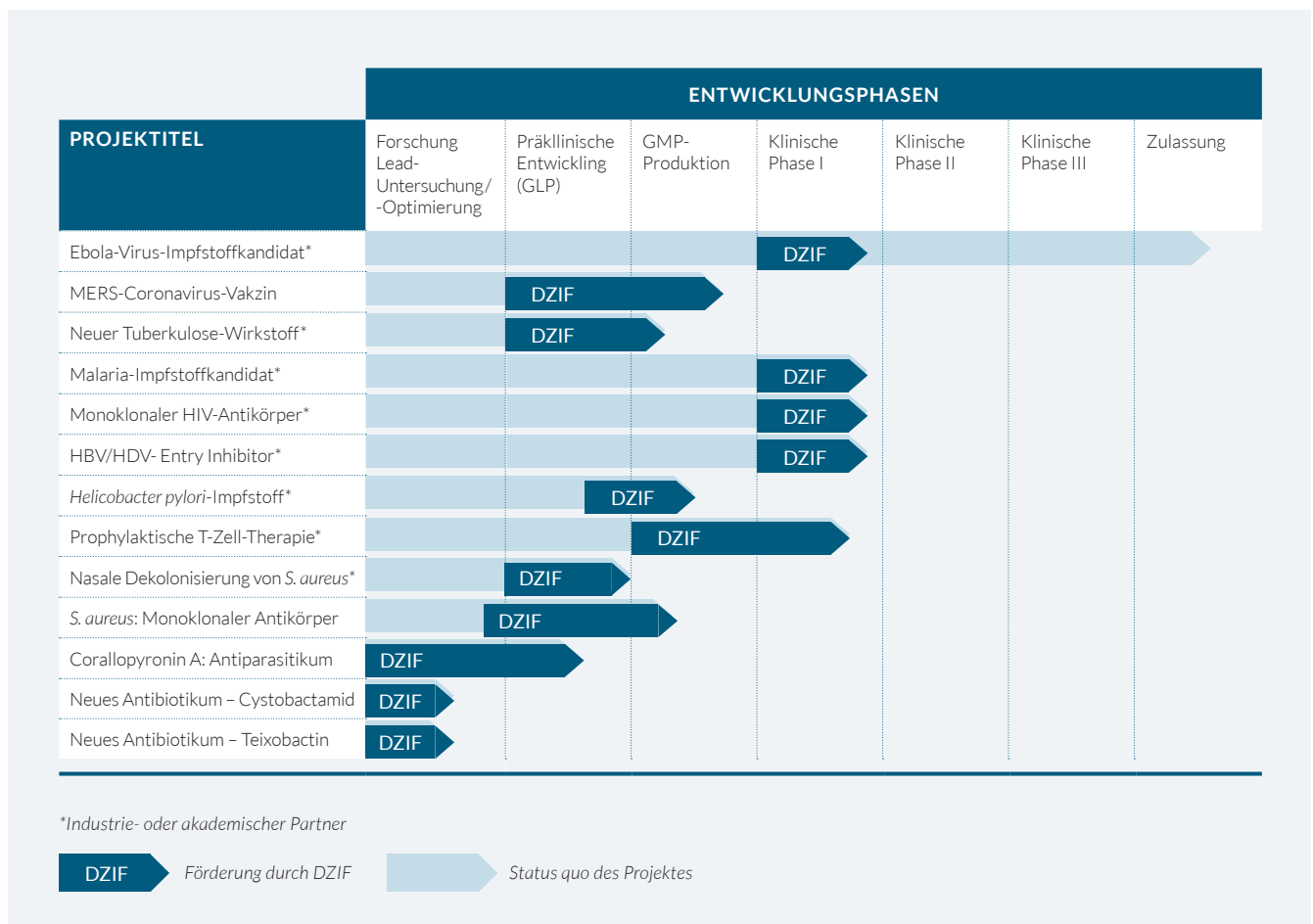
Scientific and Regulatory Advice deckt durch frühe und intensive Beratung regulatorische Anforderungen an die Produktentwicklung ab. Regulatorische Bundesbehörden wie das Paul-Ehrlich-Institut sowie das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte sind Mitgliedseinrichtungen des DZIF. An beiden Instituten hat das DZIF unabhängige regulatorische Beratungsstellen eingerichtet, die als integraler Bestandteil des Produktmanagements die Entwicklung präklinischer und klinischer Projekte im DZIF intensiv unterstützen.

Die frühzeitige Identifikation regulatorischer Rahmenbedingungen objektiviert zum einen die Auswahl förderungswürdiger Produktentwicklungsprojekte. Zum anderen erfährt das Management dieser Projekte eine deutliche Professionalisierung: Dadurch werden die Erfolgsaussichten gesteigert bzw. die Anschlussfähigkeit für eine Weiterentwicklung durch die Industrie gewährleistet, wenn eine Auslizenzierung zur Weiterentwicklung eines neuen Wirkstoffes bis zum klinischen *Proof-of-Concept* und zur Marktzulassung ansteht.

Inzwischen kann das Zentrum auf zahlreiche strategische Partnerschaften mit der Industrie, mit *Product Development Partnerships* (PDPs) sowie *Non Governmental Organizations* (NGOs) verweisen, in welchen die Produkte des DZIF weiterentwickelt werden, bzw. die Expertise des DZIF für deren Produktentwicklung gefragt ist.

Translationale Produktentwicklung ist im DZIF also längst mehr als eine Vision – in allen Forschungsbereichen setzen Projekte auf Erkenntnissen der Grundlagenforschung auf und bereiten Innovationen den Weg in die Anwendung. Eine Auswahl des Portfolios neuer Antiinfektiva und Vakzine-Kandidaten aus dem DZIF ist in Abbildung 2 wiedergegeben.

Abbildung 2:
Die Entwicklungspipeline
des DZIF



Zweiter translationaler Schritt – die Implementierungslücke bis zur klinischen Anwendung

Bei der zweiten translationalen Lücke drohen gewonnene Erkenntnisse letztlich nicht in eine verbesserte Gesundheitsversorgung zu münden, also nicht beim Patienten anzukommen. Der Prozess, Forschungsergebnisse und neue translationale Entwicklungen langfristig in den medizinischen Alltag zu implementieren, ist äußerst komplex und von vielen Interessen geprägt; Organisation und Entscheidungsfindung werden hier oft von nicht-wissenschaftlichen Faktoren bestimmt.

Die Implementierung neuer medizinischer Behandlungsmethoden ist nicht gleichbedeutend mit, aber integraler Bestandteil von *Public Health*. Im Grundverständnis obliegt die Sicherung der öffentlichen Gesundheit (*Public Health*) Bund und Ländern. Ohne die Partnerschaft mit der Wissenschaft kann sie aber kaum gewahrt werden.

Als translational ausgerichtetes Forschungszentrum richtet das DZIF seine Forschungsaktivitäten an den gesellschaftlichen Bedürfnissen aus. Dies schließt den *One Health*-Ansatz mit ein, d. h. die Erkenntnis, dass viele Infektionskrankheiten von wechselseitig zwischen Tieren und Menschen übertragbaren Erregern verursacht werden (Zoonosen). Dies macht etwa zwei Drittel aller Infektionserreger aus und die translationale Forschung zur Bekämpfung von Zoonosen ist von hoher gesellschaftlicher, politischer und wirtschaftlicher Bedeutung. Der verstärkte Einsatz von (Reserve-)Antibiotika in der Landwirtschaft ist ein Reizthema, da hieraus Resistenzen resultieren, die für die humanmedizinische Versorgung zum Problem werden können. Durch die DZIF-Mitgliedschaft des Bundesforschungsinstituts für Tiergesundheit, dem Friedrich-Loeffler-Institut, sowie dem Robert Koch-Institut als zentrale Einrichtung des Bundes im Bereich der öffentlichen Gesundheit findet eine optimale Koordinierung und Ausrichtung der Forschungsprojekte in diesem Bereich statt.

Von Beginn an hat das DZIF epidemiologische Aspekte in den einzelnen Forschungsbereichen fest verankert. Aktuell geht das Zentrum noch einen Schritt weiter und hat eine neue Infrastruktur „Epidemiologie“ eingerichtet. Das Robert Koch-Institut sichert als Mitglied des DZIF die Verbindung zu Aspekten der öffentlichen Gesundheit und epidemiologischen Themen. Die Ausrichtung auf und Anbindung der translationalen Mission an die *Public Health*-Bedürfnisse ist ein Leitgedanke im DZIF.

Langfristig soll die Arbeit des DZIF in medizinische Behandlungsricht- und -leitlinien einfließen. Durch die gebündelte Expertise, beruhend auf aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen und in der Praxis bewährten Verfahren, kann das Zentrum zur Evidenz-basierten Medizin beitragen. Das DZIF bringt sich hier aktiv ein und setzt Impulse für nachhaltige Strategien zur Umsetzung von Gesundheitszielen, politische Maßnahmen und die Implementierung von Leitlinien.

Investitionen in die Zukunft: Das DZIF steht für Nachwuchsförderung

Die Verbesserung der Implementierung neuer Therapiemodalitäten und der klinischen Versorgung generell ist ein fundamentales Anliegen des Zentrums. Dies auch in Zukunft sicherzustellen, bedarf des Einsatzes und der Motivation junger Menschen, die an der Vision und Mission des DZIF mitarbeiten und diese mitgestalten. Translationale Ausbildung spielt daher eine wichtige Rolle im Zentrum, um folgende Generationen von Naturwissenschaftlern und Klinikern für die Arbeit an Schnittstellen von Forschung und medizinischer Praxis vorzubereiten. Die *DZIF-Academy* betreibt eine systematische Karriereförderung des akademischen Nachwuchses und bietet Naturwissenschaftlern und Medizinerinnen attraktive Aus- und Fortbildungsmöglichkeiten in der translationalen Infektionsforschung und, in Zusammenarbeit mit der *Product Development Unit*, Produktentwicklung. Die *Clinical Trial Unit* führt den Nachwuchs an die Durchführung klinischer Studien heran. Unterschiedliche Stipendienprogramme unterstützen Doktoranden, ermöglichen eine Freistellung vom klinischen Dienst zu Forschungszwecken und erleichtern die Vereinbarkeit von Beruf und Familie. Darüber hinaus dienen strukturierte und zertifizierte Ausbildungs- und Trainingsprogramme (*Workshops* und *Academy Schools*) der Qualifizierung des translational forschenden Nachwuchses und unterstreichen die Bedeutung der Infektiologie als eigenständige wissenschaftliche und klinische Disziplin.

Das DZIF setzt sich ambitionierte Ziele

Seit seiner Gründung ist das DZIF geprägt durch ein besonderes Maß an Motivation, Leistungswillen, Engagement und Verpflichtung der beteiligten Institutionen und der Wissenschaftler. In dem Anliegen, den globalen *Grand Challenges* konsequent und effektiv zu begegnen, bringt das Zentrum stetig Höchstleistungen in der translationalen Infektionsforschung, die rasch internationale Beachtung fanden.

Die bisherigen Erfolge haben die Erwartungen bereits weit übertroffen. Durch das uneingeschränkte Bekenntnis von Instituts- und Klinikleitern sowie deren Partneereinrichtungen zum DZIF wird die enge Kooperation von Ärzten und Wissenschaftlern gefördert und deren Fortschritte in der translationalen Infektionsforschung potenziert. Gleichzeitig

verspüren die Wissenschaftler im DZIF aufgrund des nationalen Vertretungsanspruchs ein natürliches Mandat, bestehende wie auch neu auftretende, gesellschaftlich und global relevante infektiologische Herausforderungen anzunehmen. So wurden in den vergangenen vier Jahren unter Mitwirkung der DZIF-Mitgliedseinrichtungen wissenschaftliche Durchbrüche erzielt, neue Medikamente und Therapien, sowie innovative Technologien auf den Weg gebracht, Epidemien eingedämmt und die klinische Praxis nachhaltig verändert – im Sinne und zum Nutzen der Patienten.

Die translationale Wertschöpfung der Arbeit im DZIF kann sich messen lassen: Um die Erfolge quantifizierbar zu machen, hat das DZIF zentrumsspezifische Erfolgsindikatoren definiert (siehe Anhang).

Um die translationale Infektiologie weiter zu befördern und langfristig den Rahmen für exzellente Infektionsforschung zu gewährleisten, wird das DZIF weiterhin auf Exzellenz bauen. Gleichzeitig entwickelt das Zentrum seine Strategie fortwährend weiter und reagiert damit auf neue Entwicklungen in Wissenschaft und Medizin sowie auf wandelnde gesellschaftliche Herausforderungen und Bedürfnisse.

Innovationen verbessern langfristig die Gesundheit aller. Um den Nutzen unserer Forschung zu den Menschen zu bringen, werden strategische Partnerschaften mit Industrie, PDPs und NGOs stetig ausgebaut. Darüberhinaus eröffnet das DZIF der Privatwirtschaft Investitionsmöglichkeiten und gibt so auch Anstoß für wirtschaftliches Wachstum.

Neue Mitglieder wurden an das DZIF angegliedert und eine Intensivierung der Vernetzung mit kooperativen Forschungsinstituten vorangetrieben. Die Positionierung und Sichtbarkeit des DZIF in translationaler Infektionsforschung und sein Engagement in *Public Health* wurde dadurch erheblich ausgebaut, auch international.

Die Stärkung der afrikanischen Partner-Institutionen soll durch eine zukünftige Vertiefung der Zusammenarbeit mit ihnen sichergestellt werden. Verlässliche Allianzen wie diese bereichern das DZIF und ermöglichen konzertierte Aktionen wie beispielsweise in gesellschaftlich vernachlässigten Bereichen (z. B. *Neglected Tropical Diseases*). Damit macht sich das Zentrum auch international einen Namen und bestärkt seine Sonderstellung in der deutschen Infektionsforschung.

Das DZIF im Kurzportrait

Das Deutsche Zentrum für Infektionsforschung begegnet den wichtigsten infektiologischen Herausforderungen mit einem integrativen Ansatz. Die Mission des DZIF ist die Translation: die schnelle, effektive Umsetzung von Forschungsergebnissen aus den Laboren in die klinische Praxis und medizinische Versorgung. Damit bereitet das DZIF den Weg für die Entwicklung innovativer Impfstoffe, Diagnostika und Medikamente, die Patienten in den kommenden Jahren zugutekommen werden. Mehr als 500 Naturwissenschaftler und Ärzte aus 35 Mitgliedseinrichtungen sind im Zentrum eng vernetzt. Mit dem synergistischen Verbund der beteiligten Mitgliedseinrichtungen wurde eine weltweit einmalige Infrastruktur geschaffen, welche dem DZIF das Potenzial und die Schlagkraft für das Erreichen seiner translationalen Ziele verleiht.

Die Gründungseinrichtungen und Institutionen (Universitäten, Universitätskliniken, Exzellenzcluster, Sonderforschungsbereiche (SFBs), außeruniversitäre Forschungseinrichtungen und Ressortforschungseinrichtungen; siehe Abbildung 3) des Zentrums wurden hinsichtlich ihrer hervorragenden und speziellen infektiologischen Expertise in Grundlagenforschung und klinischer Infektiologie durch ein internationales Gutachtergremium ausgewählt. Weitere infektiologisch ausgewiesene Institutionen in Deutschland und in Afrika wurden mittlerweile als assoziierte Partner im DZIF aufgenommen, um die Ergebnisse aus der Grundlagenforschung noch erfolgreicher in präklinische Entwicklungsprogramme und klinische Studien zu übertragen. Ein Budget von insgesamt 38,8 Millionen Euro, von Bund und Ländern bereit gestellt, steht dem DZIF jährlich zur Verfügung.

Abbildung 3:

Die Partner im DZIF

DEUTSCHES ZENTRUM FÜR INFEKTIONSFORSCHUNG (DZIF)

> 150 Klinik- und Institutsleiter

7 Standorte

35 Partnerinstitute

Grundlagenforschung

- 5 „Elite“-Universitäten
- 4 Exzellenzcluster
- 19 Sonderforschungsbereiche
- 6 Schwerpunktprogramme
- S3- und S4-Laboratorien

Klinische Expertise

- klinische Studienzentren
- Abteilungen für klinische Infektiologie

Regulatorische Expertise

- Paul-Ehrlich-Institut
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Public Health

- Robert Koch-Institut
- Friedrich-Loeffler-Institut

ANHANG

Spezifische Erfolgsindikatoren des Deutschen Zentrums für Infektionsforschung

INNOVATIVE PRODUKTENTWICKLUNGEN, THERAPIE-MONITORING, OPTIMIERUNG VON RICHTLINIEN

INDIKATOR UND TRANSLATIONALE MISSION

PROZESSDEFINITION (messbare Parameter: Art und Anzahl)

Diagnostika und Biomarker

- Schnelle, kosteneffektive und präzise Diagnostik für Infektionskrankheiten
- Neue validierte Biomarker für schnelle, kosteneffektive und präzise Behandlung von Infektionskrankheiten
- Zielgerichtetes und personalisiertes Therapiemanagement

- Entwicklung und Validierung neuer Diagnostika
- Identifikation neuer Biomarker
- Präklinische und klinische Studien zu Biomarkern und Diagnostika
- Kooperationen mit Industrie
- Ausgründungen, Lizenzvergabe an Industrie
- Einführung in die Klinik
- Eingang in klinische Leitlinien

Neue Antiinfektiva (Antibiotika, anti-virale und -parasitäre Wirkstoffe)

- Präklinischer *Proof-of-Principle*
- Klinischer *Proof-of-Concept*
- Zulassung und Anwendung neuer Wirkstoffe zur Behandlung von Infektionskrankheiten

- Entwicklung/Validierung neuer Methoden/Technologien
- Entwicklung neuer präklinischer Krankheitsmodelle
- Identifizierung von Angriffspunkten für neue Wirkstoffe
- Identifizierung von neuen Wirkstoffen
- Erstellung von Zielprofilen für neue Wirkstoffe
- Projektfortschritt entlang der Phasen *Hit-to-Lead*, Lead-Optimierung, Etablierung neuer Wirkstoffkandidaten
- Zulassungsrelevante präklinische und nicht-klinische Studien (Pharmakologie, Toxikologie, Sicherheitspharmakologie)
- Klinische Studien Phase I-II
- Ausgründungen, Lizenzvergabe an Industrie
- Produktentwicklungspartnerschaften

Neue Impfstoffe

- Präklinischer *Proof-of-Principle*;
Klinischer *Proof-of-Concept*
- Zulassung und Anwendung neuer Impfstoffe in der klinischen Praxis zur Prävention von Infektionserkrankungen

- Identifikation neuer Vakzin-Kandidaten
- Identifikation neuer Adjuvantien
- Wirksamkeitstestung in präklinischen Vakzine-Studien
- klinische Studien Phase I-II
- Ausgründungen, Lizenzvergabe an Industrie
- Produktentwicklungspartnerschaften

Pan-, Epi- und Endemien

- Aufbau eines Zentrums für Vorsorge- und Reaktionsbereitschaft
- Neue Managementstandards zur Erkennung, Prävention und Kontrolle von Pan-, Epi- und Endemien

- Epidemiologische Studien zu bekannten Pathogenen
- Identifikation neu auftretender Pathogene
- Entwicklung neuer diagnostischer Detektionsmethoden
- Entwicklung neuer Impfstoffe für den Ausbruchfall
- Kooperationen mit nationalen und internationalen Institutionen des öffentlichen Gesundheitswesens (ECDC, CDC, WHO)

INNOVATIVE PRODUKTENTWICKLUNGEN, THERAPIE-MONITORING, OPTIMIERUNG VON RICHTLINIEN

INDIKATOR UND TRANSLATIONALE MISSION

Multizentrische klinische Studien

- Einrichtung einer Einheit für klinische Studien im DZIF
- Etablierung des DZIF als führende Institution für infektiologische klinische Studien in Deutschland

PROZESSDEFINITION (messbare Parameter: Art und Anzahl)

- Etablierung von einheitlichen Qualitätskriterien für klinische Studien
- Beratungsgespräche, Machbarkeitsbewertungen
- Beteiligung an klinischen Zulassungsstudien
- Organisation DZIF-übergreifender klinischer Studien

Erarbeitung von Richt- und Leitlinien

- Verzögerung der Entwicklung von Antibiotika-Resistenzen
- Verminderung der Ausbreitung resistenter Keime
- Verringerung endogener Infektionen bei Risikopatienten
- Implementierung von Leitlinien

- Richtlinien-relevante klinische Studien und Gremienarbeit
- klinische Studien zur Optimierung des *Antibiotic Stewardship*
- klinische Studien zu *Screening* und Isolation infizierter/an Pathogenen erkrankter Patienten
- Beteiligung des DZIF bei der Formulierung bzw. Änderung von Leitlinien zur Diagnostik und Therapie von Infektionserkrankungen

Aufbau und Nutzung translationaler Plattformen und Infrastrukturen

- Verfügbarkeit von Biobanken mit charakterisierten Proben
- Erkenntnisse zu Infektionskrankheiten in definierten Kohorten immungeschwächter Patienten
- *Big Data*-Management
- Kooperationen mit internationalen Instituten zur Verbesserung von Vorbeugung und Therapie von vernachlässigten Tropenkrankheiten

- Biobanken (Erreger, Patientenproben und -datensätze, natürliche Wirkstoffe)
- Qualitätsmanagement (SOPs), Nutzungsordnung
- Elektronischer Datenaustausch mit internen und externen Partnern
- Aufbau einer Transplantations-Kohorte für die Infektionsforschung
- Qualitätsmanagement (SOPs), Nutzungsordnung
- Zahl rekrutierter Patienten, Zahl der Forschungsprojekte
- Bioinformatik
- Training-Workshops, Nutzungsordnung
- Partnerschaften mit afrikanischen Institutionen und *Product Development Partnerships* (PDPs)
- Beteiligungen des DZIF an klinischen Studien zu vernachlässigten Tropenkrankheiten (*Neglected Tropical Diseases*)

PERSONAL-FÖRDERUNG JUNGER WISSENSCHAFTLER, AUSBILDUNG UND REKRUTIERUNGEN

INDIKATOR UND TRANSLATIONALE MISSION

Ausbildung, Stipendien, Mentoring, Karriere und Positionen

- Erhöhte Anzahl von wissenschaftlich und klinisch geschulten Mitarbeitern in der Infektionsforschung
- Attraktive Karrieremöglichkeiten im DZIF
- Zuwachs an Expertise in translationaler Forschung
- Erhöhung des Frauenanteils in leitenden Positionen

PROZESSDEFINITION (messbare Parameter: Art und Anzahl)

- Aufbau einer DZIF-Academy für die Ausbildung und Karriereförderung in translationaler Infektionsforschung
- Stipendien (*MD, MD/PhD, Clinical Leave, Maternity Leave*)
- Ausrichtung von Lehrgängen und Workshops der DZIF-Academy
- DZIF-Förderpreis für etablierte, translationale Infektionsforscher
- Einrichtung eines vierten Karrierewegs „Translationale Forschung“ in der Medizin und den Naturwissenschaften
- Berufung von DZIF-Professuren und Nachwuchsgruppenleitern für translationale Infektionsforschung
- Förderung wissenschaftlicher Karrieren von Frauen im DZIF
- Spezifisches Mentoring von Frauen

MANAGEMENT UND REPRÄSENTATION

INDIKATOR UND TRANSLATIONALE MISSION

Intern

- Kooperationsvertrag mit Mitgliedseinrichtungen
- Qualitätssicherung
- Integration von externen Partnern

PROZESSDEFINITION (messbare Parameter: Art und Anzahl)

- Interne Verfahrensrichtlinien, Regulierung der IP-Rechte
- Qualitätskontrolle:
 - Interne und externe Projektbegutachtung
 - Meilensteine, Deliverables
 - Projektspezifische Beratungs-Teams
- Treffen der DZIF-internen Gremien:
 - Vorstand, Standortsprecher, interner Beirat
 - Zuwendungsgeber, BMBF
 - wissenschaftlicher Beirat
- Konferenzen mit nationalen Organisationen der Infektionsforschung

MANAGEMENT UND REPRÄSENTATION

INDIKATOR UND TRANSLATIONALE MISSION

PROZESSDEFINITION (messbare Parameter: Art und Anzahl)

International

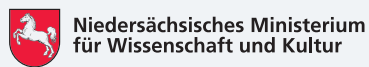
- Beteiligung an Gesundheitsprogrammen für spezifische Infektionskrankheiten, Bevölkerungsgruppen und Regionen
- Entwicklung internationaler Leitlinien zur Bekämpfung von Infektionskrankheiten
- Beitrag des DZIF an einer effizienten Gesundheitsvorsorge weltweit

- Treffen und Kooperationen mit internationalen Organisationen (WHO, CDC, ECDC, PDPs, NGOs, etc.)
- Kooperationen und Allianzen mit europäischen und außereuropäischen Partnerinstitutionen (NCATS, ANRS, MRC, CARA etc.)
- Konferenzen mit internationalen Organisationen der Infektionsforschung
- Mitwirkung an Empfehlungen, Bewertungen, strategische Planung

Publikationen und Öffentlichkeitsarbeit

- Publikationen
- DZIF-organisierte nationale und internationale Symposien
- Repräsentation des DZIF auf nationalen/internationalen Veranstaltungen
- Pressemitteilungen/Stellungnahmen/Interviews
- Medienberichterstattung (Pressespiegel)
- DZIF-Webseite: Aufbau und Pflege

GEFÖRDERT VON:



Impressum

Deutsches Zentrum für Infektionsforschung e. V. (DZIF)

Der Vorstand

Inhoffenstraße 7

D-38124 Braunschweig

info@dzif.de

www.dzif.de

© September 2016