



Hauptziele der Exzellenzinitiative „NeuroCure – neue Perspektiven in der Therapie neurologischer Erkrankungen“ sind ein besseres Verständnis von Krankheitsmechanismen und die Übertragung von Erkenntnissen der Grundlagenforschung in klinisches Handeln („Translation“).

Zunächst konzentrieren sich die Wissenschaftler von NeuroCure insbesondere auf die Erkrankungen Schlaganfall, Multiple Sklerose, Demenz und Entwicklungsstörungen des Gehirns. Diese neurologischen Erkrankungen teilen eine Vielzahl von Krankheitsmechanismen, weshalb durch eine gemeinsame Erforschung neue Synergien in der Therapie erwartet werden. Das grundlegende Verständnis dieser Mechanismen ist die Voraussetzung für eine spätere Entwicklung von wirksamen Therapien.

Wie kann Multiple Sklerose gestoppt werden? Wie lassen sich Folgeschäden eines Schlaganfalls mindern oder verhindern? Wie lassen sich altersbedingte Schäden des Gehirns aufhalten oder eine Demenz verhindern? Wie kommt es zu (Entwicklungs-) Störungen des Gehirns, die beispielsweise epileptische Anfälle verursachen? Diese Fragen werden von dem Exzellenzcluster NeuroCure, einer Initiative des Bundes und der Länder, untersucht.

Im Juli 2008 wurde das NeuroCure Clinical Research Center NCRC, das klinische Forschungszentrum von NeuroCure, eingerichtet. Das NCRC unterstützt Forscher in der Durchführung von klinischen Studien und ermöglicht somit Patienten den Zugang zu neuen Therapien. Es werden im NCRC sowohl eigene Forscher-initiierte Studien (sog. Investigator Initiated Trials, IITs) als auch Studien in Kooperation mit der Industrie durchgeführt.

Das NCRC besteht aus vier Abteilungen, deren Schwerpunkte neuroimmunologische Erkrankungen wie die Multiple Sklerose, neurodegenerative Erkrankungen wie die Alzheimer-Demenz, zerebrovaskuläre Erkrankungen wie der Schlaganfall und Entwicklungsstörungen des zentralen Nervensystems sind. Darüber hinaus werden weitere Erkrankungen intensiv erforscht.



Unsere Studien werden in enger Kooperation mit folgenden Sprechstunden durchgeführt:

**Hochschulambulanz für Neuroimmunologie** an der Charité – Universitätsmedizin Berlin am Campus Berlin Buch (Leiter: Prof. Dr. med. Friedemann Paul)

**Klinik für Pädiatrie mit Schwerpunkt Neurologie** (Direktor: Prof. Dr. med. Christoph Hübner) und **Sozialpädiatrisches Zentrum SPZ** (Leiter: Dr. med. Theodor Michael) an der Charité – Universitätsmedizin Berlin am Campus Virchow-Klinikum

**Klinik für Neurologie** und **Centrum für Schlaganfallforschung Berlin CSB** an der Charité – Universitätsmedizin Berlin am Campus Charité Mitte, Campus Virchow-Klinikum und Campus Benjamin Franklin (Klinik- und CSB-Direktor: Prof. Dr. med. Matthias Endres)

**Klinische Studien sind die Vorstufe** zur Einführung von neuen Behandlungen und sind somit notwendig für die Zulassung von neuen Therapien. Studienpatienten bekommen dabei eine Therapie angeboten, die auf dem heutigen Stand der Forschung beruht und von Ärzten und Wissenschaftlern regelmäßig kontrolliert wird. In klinischen Studien wird der Einfluss einer neuen medizinischen Behandlung in einem kontrollierten Umfeld am Menschen erforscht.

**Folgende Vorteile bestehen für den Studienpatienten:**

- Zugang zu modernsten Möglichkeiten der Prävention, Diagnostik und Therapie
- engmaschige medizinische Betreuung durch spezialisierte Prüfarzte
- umfassende Aufklärung
- intensive Betreuung durch das gesamte Studienteam
- Teilnahme am medizinischen Fortschritt, von dem auch zukünftige Patienten profitieren

**Eine häufige Form der klinischen Studie** stellt die klinische Prüfung von Arzneimitteln (AMG-Studien) dar.

Hat die Grundlagenforschung einen vielversprechenden Wirkstoff entdeckt oder entwickelt, wird dieser zunächst intensiv im Labor geprüft (Vorklinik). Wenn diese Ergebnisse ebenfalls positiv sind und eine behördliche Genehmigung vorliegt, beginnen die sog. klinischen Prüfungen.



**Andere klinische Studien** können die Prüfung von Medizinprodukten oder von anderen neuen (z.B. chirurgischen) medizinischen Behandlungs- und Diagnostikmöglichkeiten beinhalten. Auch epidemiologische Studien, die beispielsweise die genetischen Ursachen von Erkrankungen untersuchen, werden häufig durchgeführt.

**Jedes Studienvorhaben** muss detailliert beschrieben und von einer unabhängigen Ethikkommission genehmigt werden. Diese setzt sich aus verschiedenen Personen, z.B. aus Ärzten, Laien, Statistikern, Juristen und Pharmakologen, zusammen. Die unabhängige Ethikkommission prüft das Studienvorhaben, die Patientenaufklärung und Einwilligungserklärung und beurteilt dabei das Nutzen-Risiko-Verhältnis, die Rechte und Pflichten des Teilnehmers und die rechtlich-ethischen Aspekte der Studie. Erst wenn die Genehmigung der Ethikkommission vorliegt, kann mit der Studie begonnen werden.

**Um die Durchführung der Studien** kümmert sich ein großes Studienteam. Dieses besteht aus zahlreichen Personen, die sich alle um unterschiedliche Aspekte der Studie kümmern, z.B. Studienleiter, Studienarzt, Studienassistent, Biometriker, Monitor, Datenmanager.