

NCT Clinical and Medical Trialist (CMT) Programm

Zielsetzung und Zielgruppen

Ein zentrales Ziel des NCT ist die Förderung und der Ausbau von Karrierewegen in der translationalen und klinischen Krebsforschung. Das NCT Clinical and Medical Trialist (CMT) Programm bietet attraktive Möglichkeiten für hochmotivierte Ärzt:innen (z. B. Clinician Scientists) sowie translational orientierte Forschende (Medical Scientists), die Expertise in der Konzeption und Durchführung klinischer Studien und translationaler Forschung im Bereich der Onkologie erwerben und ausbauen möchten. Die Konzeption, Initiierung und Durchführung einer klinischen Studie erfordert neben medizinischem Fachwissen ein breites Spektrum weiterer Kompetenzen, darunter Kenntnisse in Biostatistik, Ethik und regulatorischen Rahmenbedingungen sowie Erfahrung in Projektmanagement, Teambildung, Budgetierung und der Einwerbung von Drittmitteln. Darüber hinaus spielt die Zusammenarbeit mit Patientenvertretenden und Studienpersonal (*Trial Support Staff*), insbesondere im NCT, eine zentrale Rolle für die effektive Planung und Umsetzung innovativer klinischer Studien in der Onkologie.

Im Rahmen eines strukturierten Curriculums nehmen die Teilnehmenden an verschiedenen Lernformaten wie Workshops, Seminaren sowie einem jährlichen einwöchigen Trainingskurs (NCT Masterclass) teil, der der Entwicklung und Weiterentwicklung ihrer klinischen Studienprotokolle gewidmet ist. Das Curriculum qualifiziert die Teilnehmenden als CMTs und bietet einen klar definierten Karriereentwicklungspfad (z. B. als Oberärzt:in bzw. Senior Medical Trialist in der akademischen Forschung, in klinischen Studienorganisationen oder in der Industrie).

Die Teilnehmenden des Programms sind aktiv in klinische Studien im One NCT eingebunden und entwickeln, unterstützt durch die curricularen Aktivitäten, eigene klinische Studien- und translationsorientierte Forschungsideen. Das Curriculum umfasst zudem spezifische Inhalte zu Biomarkerentwicklung, innovativen Bildgebungstechnologien, Robotik, künstlicher Intelligenz sowie bioethischen Fragestellungen und der reversen Translation. Die CMTs werden dazu ermutigt, klinische Studienkonzepte zur Förderung im Rahmen des NCT Overarching Clinical Translational Trial (OCT²) Programms oder bei geeigneten Drittmittelgebern einzureichen.

Nach Abschluss des Programms sind die Teilnehmenden in der Lage, klinische Studien zu konzipieren, Studienprotokolle zu erstellen und Anträge zu deren Umsetzung wissenschaftlich fundiert sowie formal korrekt einzureichen, und erhalten ein entsprechendes Zertifikat als Nachweis.¹

Struktur und Inhalte

Das Programm vermittelt zentrale Kompetenzen in klinischen Studien über den gesamten Studienlebenszyklus hinweg – von Studiendesign und Endpunkten (z. B. adaptive Studien, Real-World-Daten) über Qualitätssicherung (z. B. SAE-/SUSAR-Management, Monitoring), Biostatistik (z. B. Fallzahlberechnung) bis hin zu regulatorischen Aspekten (z. B. Ethikkommissionen, AMNOG, EMA/FDA, DSGVO).

Ergänzt wird dies durch übergreifende professionelle Kompetenzen wie Projektmanagement, Förder- und Finanzierungsstrategien, wissenschaftliche Kommunikation und Führungskompetenzen sowie durch spezialisierte Module (z. B. KI in der klinischen Forschung, Immun- und zellbasierte Therapien, Wirkstoffdesign). Mentoring-, Netzwerk- und One NCT Formate (z.B. Masterclass, Community Retreat, NCT Workshops für Priority Disease Areas

¹ Teilnehmende erhalten eine Förderung für bis zu zwei Jahre und haben die Möglichkeit, an Schulungsmodulen zu Kernkompetenzen sowie – bei Bedarf – an zusätzlichen Trainingsmodulen teilzunehmen. Die Teilnehmenden müssen mindestens 80 % des Kerncurriculums absolvieren.

und Priority Research Themes und SCCR Seminar Series) unterstützen die Karriereentwicklung, einschließlich Karriereplanung und standortübergreifender Zusammenarbeit.²

Zulassung und Auswahlverfahren

Die Auswahl der CMTs erfolgt lokal in einem kompetitiven Verfahren auf Grundlage der national etablierten Kriterien für NCT Clinical Trialists (siehe Tabelle 1) und NCT Medical Trialists (siehe Tabelle 2). Die Bewerber:innen werden ermutigt, im Rahmen ihrer Bewerbung eine Beschreibung eines eigenen klinischen Studienkonzepts einzureichen; dies ist jedoch keine zwingende Voraussetzung. Anforderungen, Auswahlkriterien sowie Ziele/Aufgaben für die jeweiligen Zielgruppen sind in den mittleren/rechten Spalten der Tabellen dargestellt.

Lokale Ausschreibungen erfolgen mindestens einmal jährlich und werden sowohl standortbezogen als auch über das One NCT bekannt gemacht. Der Rekrutierungsprozess wird lokal festgelegt und durch das jeweils zuständige lokale NCT Education and Training Committee begleitet.

Tabelle 1: Kriterien NCT Clinical Trialists | 12-monatige Laufzeit bis zu 24-monatige Laufzeit, 25–50 % Freistellung für wissenschaftliche Tätigkeiten im Rahmen klinischer Studien. Die Freistellung für das beantragte Projekt muss durch die vorgesetzte Person bzw. Institution schriftlich bestätigt werden; eine Querfinanzierung aus bestehenden Mitteln ist ausgeschlossen. Die Auswahlkriterien werden abhängig vom Bewerberpool angewendet.

| Voraussetzungen | Auswahlkriterien (fakultativ) | Ziele/ Aufgaben |
|---|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Approbation, Promotion empfehlenswert • GCP-Grundkurs • Fähigkeit zum Verfassen von wissenschaftlichen Texten, Studienprotokollen oder Drittmittelanträgen in englischer Sprache • Interesse einer Karriere mit einem Schwerpunkt der Konzeption und Durchführung klinischer Studien | <ul style="list-style-type: none"> • Erfahrung als Mitglied von nationalen/ internationalen, Prüf- oder Studiengruppen bzw. Arbeitsgemeinschaften • Darstellung einer Studienidee • Vorkenntnisse in Studienkonzeption • Wissenschaftliche Vorleistung (Publikationen, Grants) • Teamfähigkeit und Einsatzbereitschaft | <ul style="list-style-type: none"> • Regelmäßige Teilnahme am Curriculum inkl. Qualifikation zur Leitung einer Prüfgruppe (Abschluss Zertifikat) • Erarbeitung von Studiendesigns und Integration Biometrie • Prüfplannerstellung • Einreichung der Studien zur Förderung im OCT² Programm • Kooperation mit Experten im Bereich translationale Forschung • Interaktion im One NCT • Peer Mentoring • Regelmäßige Interaktion mit 2 MentorInnen (1 x Standort/1 x extern) |

² Detailliertes Curriculum im Anhang.

Table 2: Kriterien NCT Medical Trialists | 12-monatige Laufzeit bis zu 24-monatige Laufzeit, 25–50 % Freistellung für wissenschaftliche Tätigkeiten im Rahmen klinischer Studien. Die Freistellung für das beantragte Projekt muss durch die vorgesetzte Person bzw. Institution schriftlich bestätigt werden; eine Querfinanzierung aus bestehenden Mitteln ist ausgeschlossen. Die Auswahlkriterien werden abhängig vom Bewerberpool angewendet.

| Voraussetzungen | Auswahlkriterien (fakultativ) | Ziele/ Aufgaben |
|---|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> Abgeschlossenes Master-Studium/ Staatsexamen (z. B. der Lebens- und Sozialwissenschaften - wie Biomedizin, Biologie, Pharmazie, Biometrie, Psychologie, Soziologie, Physik oder Ingenieurwissenschaften), Promotion wünschenswert Fähigkeit zur Erstellung wissenschaftlicher Texte und/oder Drittmittelanträge in englischer Sprache Erfahrung mit wissenschaftlichen Projekten im Rahmen klinischer Studien oder Interesse an einem solchen Schwerpunkt Forschungsidee mit wissenschaftlicher Anschlussfähigkeit an bestehende oder in Planung befindliche NCT OCT²-Studien | <ul style="list-style-type: none"> Erfahrung als Mitglied von nationalen/ internationalen Prüf- oder Studiengruppen bzw. Arbeitsgemeinschaften Erfahrungen in der Durchführung oder operativen Begleitung klinischer Studien Vorkenntnisse in der Studienkonzeption: Erarbeitung von Studiendesigns und Integration biometrischer, naturwissenschaftlicher, psychologischer, pharmazeutischer, soziologischer etc. Komponenten Wissenschaftliche Vorleistungen (Publikationen, Grants) Teamfähigkeit und Einsatzbereitschaft | <ul style="list-style-type: none"> Regelmäßige Teilnahme am Curriculum inkl. Qualifikation zur Leitung einer Prüfgruppe (Abschluss Zertifikat) Erarbeitung von Studiendesigns mit Integration von Begleitforschung Aktive Beteiligung bei der Einreichung von Studienkonzepten zur Förderung im OCT²-Programm Kooperation mit Expertinnen im Bereich translationale Forschung Interaktion im One NCT Peer Mentoring Regelmäßige Interaktion mit 2 MentorInnen (1 x Standort/1 x extern) |

Kontakt

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihre lokale NCT Koordinierungsstelle (aktuelle Ausschreibungen) und/oder an die Koordination der School of Clinical Cancer Research (allgemeine Informationen, nct-sccr@dkfz.de).

NCT CMT Curriculum

Kerncurriculum

Grundlagen klinischer Prüfungen

- Studienentwicklung (Identifikation ungedeckter klinischer Bedarfe, Innovative und adaptive Studiendesigns, Definition und Umsetzung geeigneter Studienendpunkte, Protokollerstellung und Vorbereitung studienrelevanter Dokumente, Logistik- und Budgetplanung, Klinisches Datenmanagement (eCRF, EDC-Systeme), Nutzung von Real-World-Daten, Registerstudien und Sekundärnutzung von Daten)
- Qualitätssicherung in klinischen Studien (Management von SAE und SUSAR, Pharmakovigilanz, Monitoring, Audits und Inspektionen, Risikobasiertes Monitoring)
- Patientenbeteiligung und Kommunikation (Patient-Reported Outcomes (PROs), Patienteninformation/Einwilligungserklärung)
- Rechtliche und regulatorische Aspekte (Interaktion mit Ethikkommissionen sowie Behörden auf Bundes- und Landesebene, Europäische und internationale regulatorische Grundlagen, frühe Nutzenbewertung [AMNOG, G-BA, Interaktionen mit EMA/FDA], Datenschutz und Datenschutz-Grundverordnung [DSGVO])
- Biostatistik (Grundlagen z. B. Fallzahlplanung und statistische Modelle)

Zentrale überfachliche Kompetenzen

- Projektmanagement (Meilensteinplanung, Ressourcen- und Risikomanagement, Koordination von Konsortien)
- Finanzierungsmöglichkeiten (Auftragsforschung, Drittmittel und Förderinstitutionen)
- Medien- und Kommunikationskompetenzen (Präsentationstechniken, wissenschaftliches Schreiben, Publikation von Studienergebnissen, Wissenschaftskommunikation)
- Business Basics (Personalmanagement im Kontext klinischer Studien, Teamführung, Leadership und Konfliktmanagement)
- Business Advanced (Ausgründungen/Spin-offs, Geistiges Eigentum (IP), Patente und Entrepreneurship)

Mentoring und NCT-spezifische Formate

- Karriereplanung
- Networking auf nationalen und internationalen Kongressen
- Mentoring (Senior-Mentoring durch erfahrene Trialists sowie Peer-Mentoring zwischen Fellows auf gleicher oder ähnlicher Karrierestufe)

One NCT events

- NCT Masterclass und/oder jährliches NCT Community Retreat
- Austausch-Rotation(en) zwischen NCT Standorten
- Regelmäßige Webinare, z. B. zu Use Cases, Erfolgsgeschichten aus dem One NCT und Karrierewegen von CMTs
- NCT Workshops für Priority Disease Areas und Priority Research Themes

Zusatzmodule (nach Bedarf)

- Künstliche Intelligenz in der klinischen Forschung (z. B. Bildgebung, Pathologie, Studienoptimierung, Entscheidungsunterstützung)
- Begleitstudien, Biobanking und reverse Translation
- Wirkstoffentwicklung: kleine Moleküle und therapeutische Antikörper
- *In-vivo* Pharmakodynamik und -pharmakokinetik
- Immuntherapien/ zellbasierte Therapien/ ATMPs
- Translationale präklinische Entwicklung von bispezifischen Antikörpern (BsAbs) sowie CAR-T-Zellen und Adapter-CAR-T-Zellen
- Theranostik
- Klinische Forschung in der chirurgischen Onkologie
- Klinische Forschung in der Präzisionsonkologie
- Klinische Forschung in der Radioonkologie
- Klinische Forschung in der Diagnostik (z. B. Pathologie, Bildgebung, ...)