



Clinical CSPs with Industry-Rotation

For Science Meets Industry Day, 20.10.2026

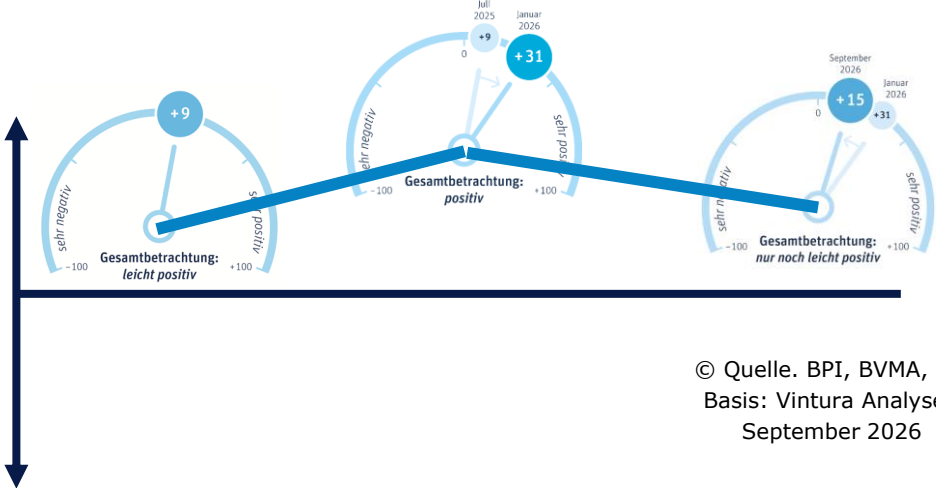
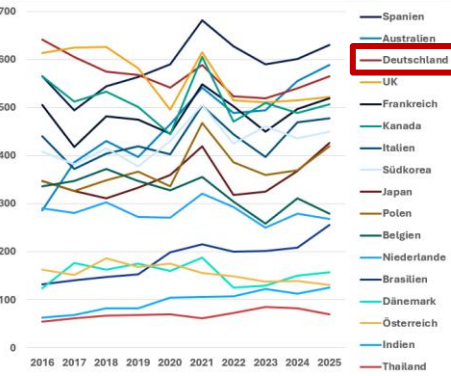
Matthias Meergans, MD, PhD, MSc.
General Manager Research Policy

60 Jahre
Paul-Martini-Stiftung

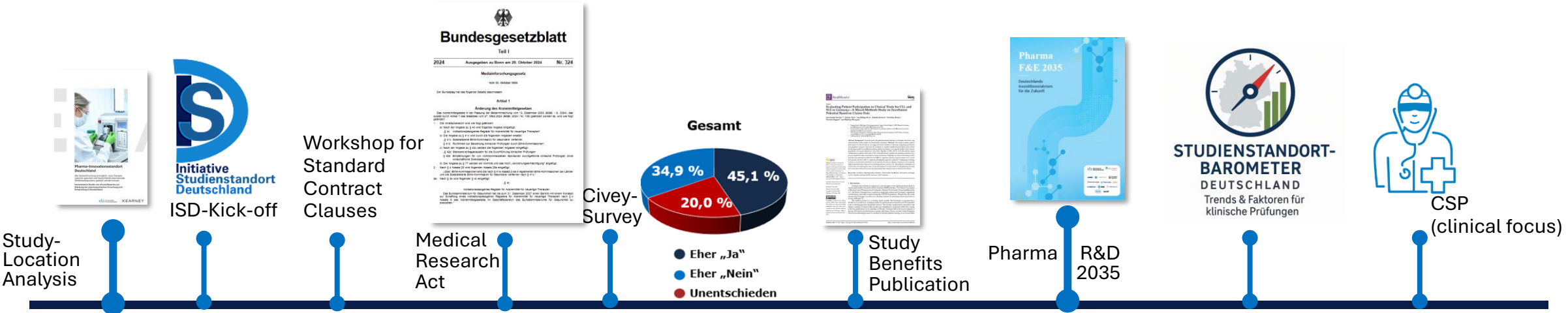
vfa. Die forschenden
Pharma-Unternehmen

Germany´s attractiveness as location for clinical research is suffering despite political measures, many activities and patient willingness

Germany ranks #5 (´24)



© Quelle. BPI, BVMA, vfa
Basis: Vintura Analyse,
September 2026



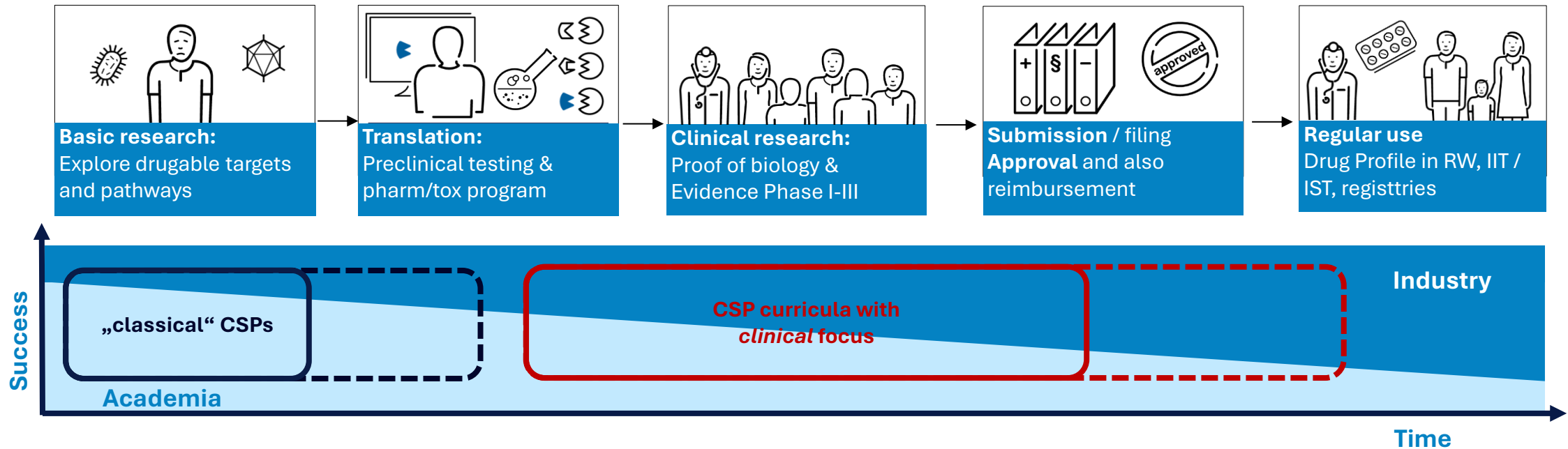
How will we benefit from a turnaround as attractive study location?

With more clinical studies in Germany

- **More & earlier therapeutic chances for patients, who are looking for innovative, beneficial options than standard of care.**
- **More doctors receive newest medical standard and hands-on experience handling innovative therapies**
- **Shorter development duration for new treatments, when Germany is actively contributing to study recruitment**
- **Individual access to innovative treatments before registration within early access / compassionate use programs**



„Positioning“ of *clinically* focused CSPs with industry-rotation



Modular content (*clinical* CSPs):

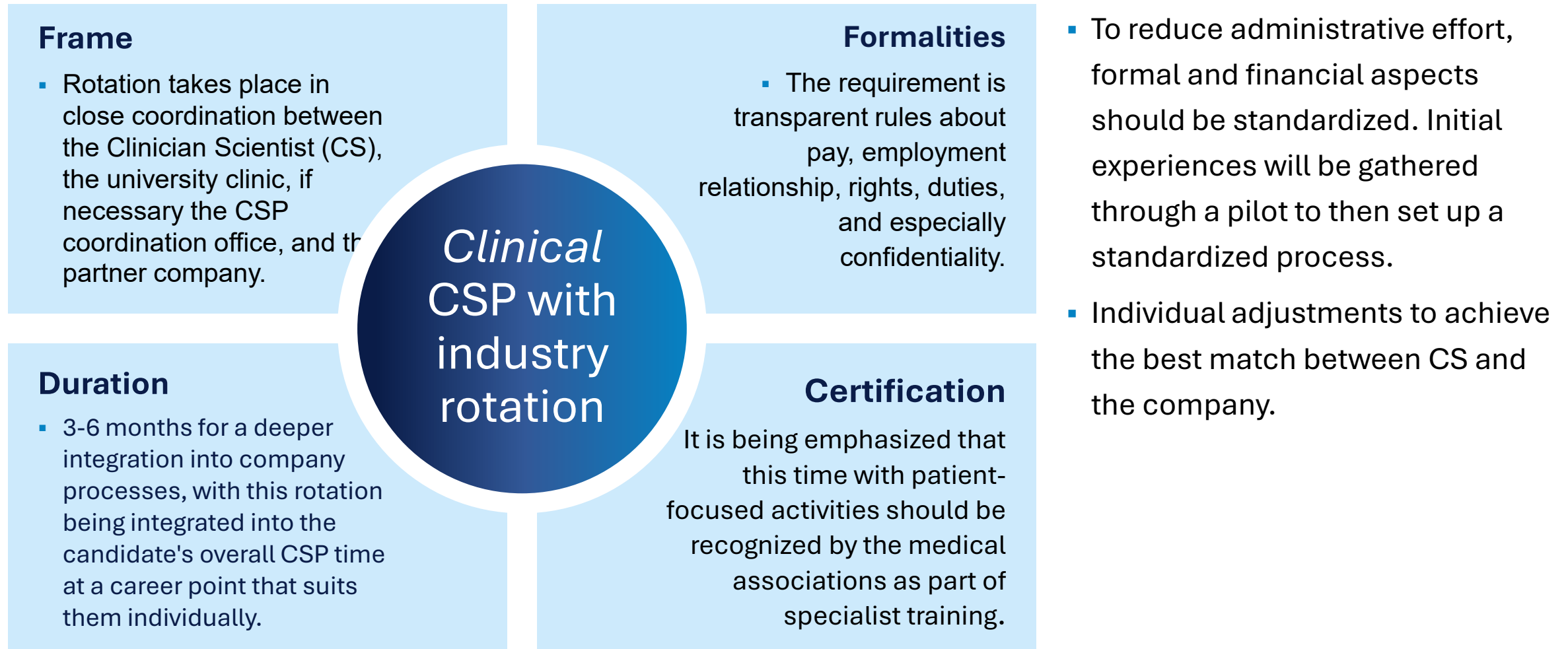
- ✓ Good Clinical Practice; ICH-basics
- ✓ legal/ethical frame, guidelines, recommendations on writing protocols, IITs
- ✓ Real World Evidence aspects
- ✓ Cooperation with industry

medizinischer
fakultätentag

Empfehlungen zur Vermittlung von klinischer Studien-
Expertise innerhalb von Clinician Scientist-Programmen
(CSP)
11.06.2025

Inhalt	
Einführung	2
Zielsetzung dieser Empfehlungen	2
Zielgruppe und Anwendungsbereich	2
Grundlagen	3
Karriereelemente eines Clinician Scientist-Programms	3
Klinische Studien entlang des medizinischen Karrieretrails	4
Curriculaire Elemente und Maßnahmen	5
Information über die Qualifizierungsmöglichkeiten und unterstützenden Strukturen für klinische Studien bereits bei der Ausarbeitung	6
Publizieren/Disseminationsstrategie sichtbar machen	6
Alternativen	6
Zusätzliche Organisation der Forschung	6
Relationen in die Industrie	6
Weitere Rahmenbedingungen	6
Literatur	10
Dank	10

Concept of an industry rotation, integrated in the CSP curriculum



Accomplished „prework“ for industry rotation integrated in CSPs

CSP Curriculum



Empfehlungen zur Vermittlung von klinischer Studien-Expertise innerhalb von Clinician Scientist-Programmen (CSP)

11.06.2025

Inhalt

Einführung	2
Zielsetzung dieser Empfehlungen	2
Zielgruppe und Anwendungsbereich	2
Grundlagen	2
Kernelemente eines Clinician Scientist-Programms	3
Klinische Studien entlang des medizinischen Karrieretracks	4
Curriculare Elemente und Maßnahmen	5
Information über die Qualifizierungsmöglichkeiten und unterstützenden Strukturen für Klinische Studien bereits bei der Ausschreibung	8
Publizieren/Zwischenschritte sichtbar machen	8
Alternativplan	8
Zeitliche Organisation der Forschung	8
Rotationen in die Industrie	9
Weitere Rahmenbedingungen	9
Literatur	10
Dank	10

Aligned with MFT

Industry rotation

Konzept: Clinician Scientist Programm (CSP) mit klinischem Schwerpunkt und Industrierotation

1. Vision und Zielsetzung

Die langfristige Vision dieser F&E-Kooperation ist es, durch einen verstärkten, kollaborativen Austausch die traditionellen Silos zwischen Akademie und Industrie zu überwinden. Es soll ein gemeinsames Verständnis für die Anforderungen moderner klinischer Forschung entwickelt werden. Diese Vernetzung fördert ein Mindset, das industrielle Prozess-Expertise und akademische Exzellenz als komplementäre Stärken begreift. Ziel ist es, die Translation medizinischer Innovationen in die Patientenversorgung nachhaltig zu beschleunigen.

2. Rahmenbedingungen der Rotation

- **Zeitraum:** Vorgeschlagen wird ein Zeitraum von 3-6 Monaten für eine vertiefte Integration in die Unternehmensabläufe, wobei diese Rotation zu einem individuell passenden (Karriere-)Zeitpunkt in die CSP-Gesamtzeit der KandidatInnen integriert wird. Dies ermöglicht die Erbringung substanzieller Beiträge zu Forschungsprojekten.
- **Strukturelle Einbindung:** Die Rotation erfolgt in enger Abstimmung zwischen dem Clinician Scientist (CS), der Universitätsklinik, ggf. der CSP-Koordinierungsstelle und dem Partnerunternehmen.
- **Formale Leitplanken:** Voraussetzung sind transparente Regelungen zu Vergütung, Arbeitsverhältnis, Rechten, Pflichten und insbesondere zur Geheimhaltung.
- **Anerkennung:** Es wird aktiv darauf hingewirkt, dass diese Zeiten mit patienten-naher Ausrichtung bei den Landesärztekammern als Teil der fachärztlichen Weiterbildung anerkannt werden.
- **Prozessoptimierung:** Um den administrativen Aufwand zu senken, sollen formale und finanzielle Aspekte vereinheitlicht werden. Anhand eines Piloten werden erste Erfahrungen gesammelt, um im Anschluss einen standardisierten Prozess aufzusetzen.

3. Möglicher Aufbau der Rotation (jeweils anhand von Beispielen)

A. Clinical Development & Study Design

Der CS bringt seine/ihre medizinische Expertise direkt in die Konzeptionsphase ein.

- **Aufgaben:** Erstellung und Review von Prüfplänen und Abgleich mit den deutschen Rahmenbedingungen (Study Protocols).

Concept discussed with companies

Contract template

ANSTELLUNGSVERTRAG (MUSTER)

für Teilnehmer am Clinician Scientist Program (CSP) – Industrierotation

Zwischen

[NAME DER UNIVERSITÄT/KLINIKUM] [Anschrift] – im Folgenden **Klinik** genannt
und

[NAME DES PHARMA-UNTERNEHMENS] [Anschrift] – im Folgenden **Unternehmen** genannt
und

[NAME DES CLINICIAN SCIENTIST] [Anschrift] geb. am [Datum] – im Folgenden **Clinician Scientist (CS)** genannt –

wird nachfolgender Vertrag geschlossen:

§ 1 Anstellung und Dauer

1.1 Der CS wird im Rahmen der Industrierotation des Clinician Scientist Programms für eine befristete Dauer von der Klinik freigestellt und vom Unternehmen eingestellt.

1.2 Das Arbeitsverhältnis des CS bei diesem Unternehmen ist befristet für die Dauer der Rotation. Es beginnt am [Datum] und endet am [Datum] (Zeitraum von ca. 3 bis 6 Monaten), ohne dass es einer Kündigung bedarf.

1.3 Der Arbeitsort ist der jeweilige Sitz des Unternehmens bzw. die zuständige Fachabteilung für klinische Forschung oder aufnehmende Abteilung.

§ 2 Aufgaben und Curriculum

2.1 Die Aufgaben des CS bestimmen sich nach dem spezifischen Curriculum für die Industrierotation. Dies umfasst insbesondere:

- **Methodik klinischer Forschung:** Mitarbeit bei Studiendesign, Protokollerstellung, Auswertungen, operativen Umsetzungen und regulatorischen Einreichungen.
- **Medical Affairs & Vigilanz:** Einblicke in Arzneimittelsicherheit, Risikomanagement und medizinische Bewertung.
- **Projektmanagement:** Koordination crossfunktionaler Teams und Verständnis industrieller Standards (ICH-GCP).
- **Data Science:** Einblick in Biostatistik und digitales Datenmanagement.

2.2 Der CS untersteht während der Rotation der fachlichen Weisung durch den Mentor im Unternehmen (Tandem-Mentoring).

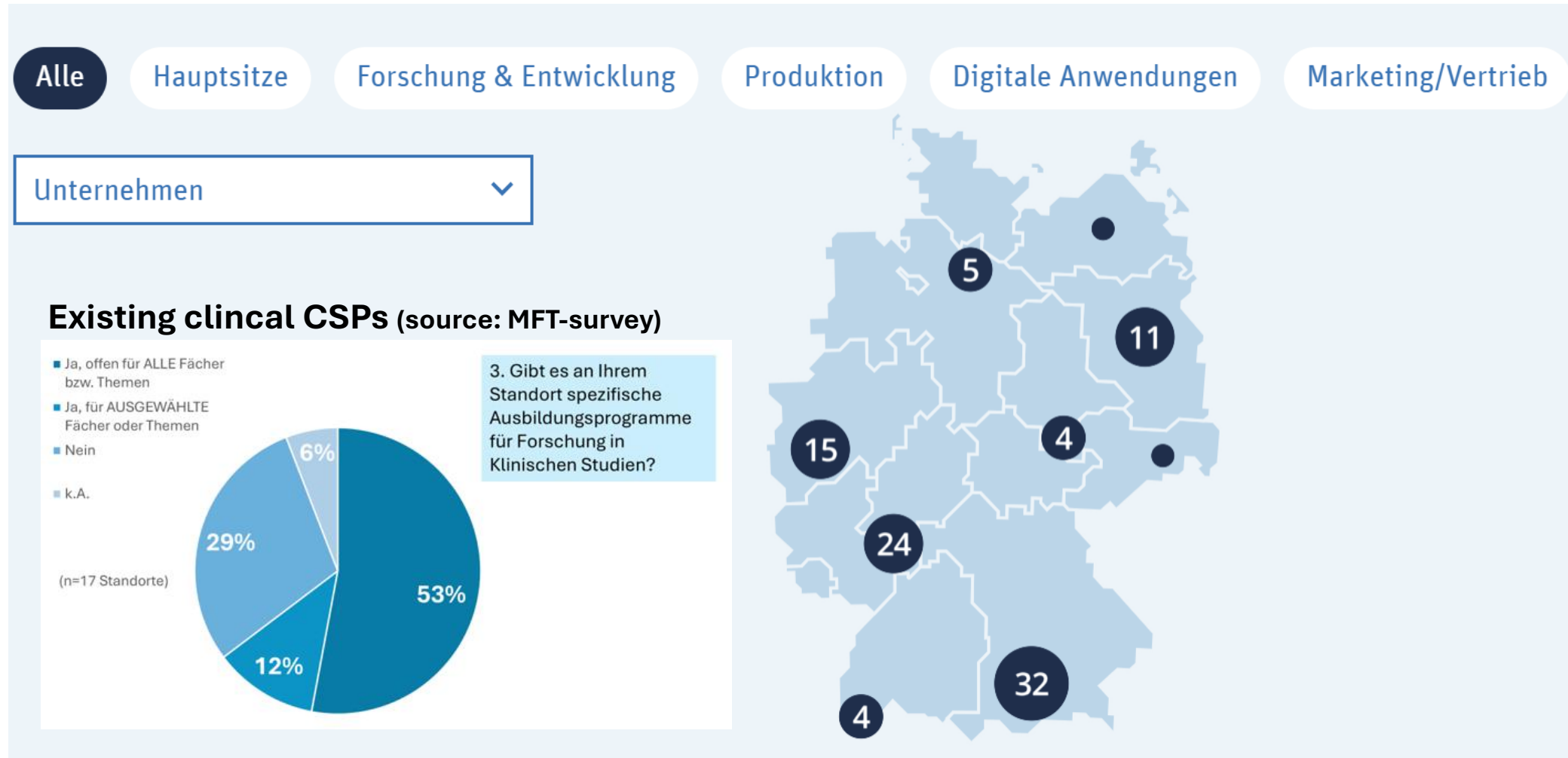
Clauses for 3-party template

Cooperation between MFT and PMS:

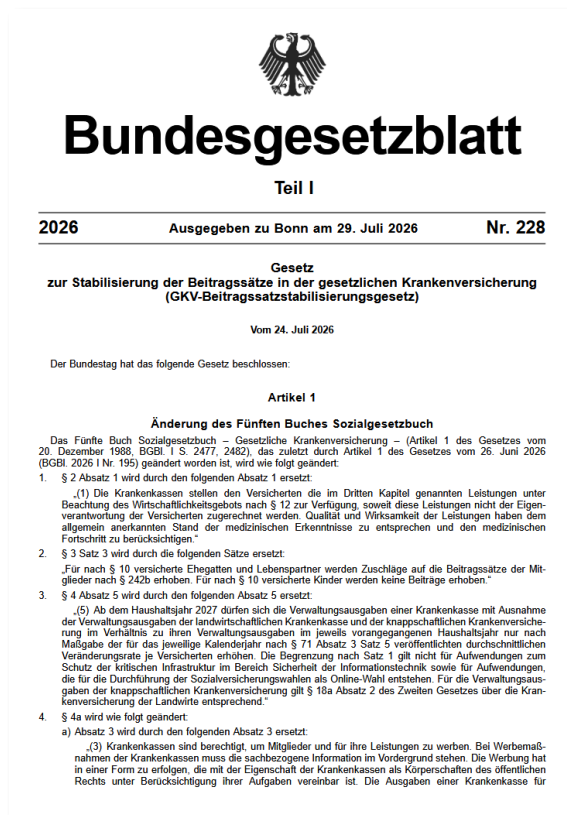


Pilot phase clinical CSPs with integrated industry rotation

Interactive map for individual *match-making* (illustrative example)



„Tailwind“ from *Beitragssatzstabilisierungsgesetz* (BStabG): Companies are incentivised to recruit 5% of study patients in Germany



Thank you.

