

circular

NEWSLETTER DES KKS-NETZWERKS | Nr. 19

Inhalt

> SEITE 02

- Fortsetzung
Profil: Hannover Clinical Trial Center

> SEITE 03

- Website: KKS-Network
- KKSN: Neuordnung Fachgruppen

> SEITE 04

- „16. AMG-Novelle“: Klärungsbedarf Prüferqualifikation
- Deutsches Krebsregister entsteht
- Deutsche Hochschulmedizin: Belastbarkeitsgrenze erreicht

> SEITE 05

- SDGC: Gewichtung klinischer Forschungsergebnisse
- BMBF: neue Förderrichtlinien

> SEITE 06

- BOB: Informationen zur Anzeigepflicht bei UAW
- BfArM: Jahressicherheitsberichte
- BMG: Verordnungsentwurf im Medizinproduktebereich
- Literaturhinweis: Stellungnahmen zur geplanten EU-Verordnung über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln

> SEITE 07

- KKSN-Kursangebot

> SEITE 08

- Vorankündigung Kongresse 2013
- NKS-L: Änderungen im FP7 Model Grant Agreement

> SEITE 09

- Personalien:
KKSN- Neue Vorstandsbesetzung
- Personalien: CHIR-Net
- Glossar

Liebe CIRCULAR-Leserinnen und Leser,

das Zweite Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften ist am 26.10.2012 in Kraft getreten und stellt klinische Forscher, die KKS/ZKS und die Universitäten vor neue Aufgaben: Die Klärung von Anforderungen an die Qualifikation bzw. Qualifikationsnachweise von Prüfern und weiteren Mitgliedern der Prüfgruppe, die Bündelung der Informationen zu SUSAR-Meldungen an den Medizinischen Fakultäten zur Erfüllung der Pharmakovigilanz-Verpflichtungen, die Überarbeitung der Standard Operation Procedures (SOPs) gemäß der neuen gesetzlichen Regelungen, das sind nur einige Beispiele.

Auf europäischer Ebene wird uns der Entwurf der geplanten EU-Verordnung zu klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln weiter beschäftigen. Das KKS-Netzwerk als ein Sprachrohr der akademischen klinischen Forschung macht sich hier für die Berücksichtigung der Belange der IITs stark. Unser Ziel: Gut umsetzbare Vorgaben hinsichtlich der Genehmigung und Durchführung klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln auf europäischer Ebene – selbstverständlich unter Wahrung der Patientensicherheit. Es gibt viel zu diskutieren und organisieren! Lesen Sie mehr dazu in diesem CIRCULAR.

Viel Spaß bei der Lektüre wünscht Ihnen

Dr. Ursula Paulus

Sprecherin des Vorstands KKS-Netzwerk



Dr. Ursula Paulus

PROFIL – KKSN

Hannover Clinical Trial Center



Prof. Dr. med. Heiko E. von der Leyen

Prof. Dr. med. Heiko E. von der Leyen absolvierte seine Ausbildung in Pharmakologie, Innere Medizin und Kardiologie an der Universität Hamburg und der Medizinischen Hochschule Hannover.

Im Rahmen eines langjährigen Forschungsaufenthaltes an der Universität Stanford/USA war er dort in den Jahren 1995 und 1996 Fakultätsmitglied mit Forschungsschwerpunkt „Kardiovaskuläre Gentherapie“.

Seit 2002 ist von der Leyen außerplanmäßiger Professor für Innere Medizin und experimentelle Kardiologie an der Medizinischen Hochschule Hannover. Vor seiner Tätigkeit als Geschäftsführer der Hannover Clinical Trial Center GmbH ab Oktober 2005 bekleidete von der Leyen Geschäftsführungspositionen in der biotechnologischen Industrie mit Schwerpunkt auf klinischer Produktentwicklung (Tissue Engineering, Gentherapie, DNA-Wirkstoffe).

Bitte lesen Sie weiter auf Seite 2 »

Das Hannover Clinical Trial Center (HCTC) auf dem Campus der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) ist ein akademisches Auftragsforschungsinstitut für die Durchführung klinischer Studien mit Fokus auf (internationalen) klinisch-wissenschaftlichen multizentrischen Studien und seit März 2009 Mitglied im KKS-Netzwerk. Das HCTC ist eine Ausgründung der MHH, die als Gesellschafter mehrheitlich am HCTC beteiligt ist.



Die Medizinische Hochschule Hannover (MHH)

Wie hat sich das HCTC in den sieben Jahren seines Bestehens im Hinblick auf Mitarbeiterzahl, Auftragsvolumen und Leistungsspektrum entwickelt?

von der Leyen: Wir sind von damals drei auf heute 35 Mitarbeiter gewachsen, was eine stetige Steigerung des Auftragsvolumens voraussetzt. Einen Schub gab es Ende 2011/Anfang 2012, nachdem die Übernahme der Sponsorverantwortung für die MHH durch das HCTC vertraglich vereinbart worden war.

Damit ist das HCTC zentraler Ansprechpartner für alle Studien der MHH?

von der Leyen: Ja, genau. Mit dem Institut für Biometrie und dem Institut für Klinische Pharmakologie der MHH sind wir gemeinsam Sponsorvertreter. Die Übernahme der Sponsorverantwortung schließt auch die Leitung des Gesamtregisters der MHH mit ein.

Wie sieht die Zusammenarbeit mit den Kliniken praktisch aus?

von der Leyen: Über Gremien wie dem begleitenden Beirat als Lenkungsausschuss sind wir regelmäßig mit den studiendurchführenden Abteilungen im Gespräch. Durch den direkten Kontakt genießen wir eine hohe Akzeptanz in den Kliniken. Die Verzahnung mit der MHH zeigt sich auch darin, dass ein Vorstandsmitglied der MHH, Dr. Andreas Tecklenburg, auch Geschäftsführer des HCTC ist.

Das Konzept des HCTC als unabhängige Dienstleistungsstruktur orientiert sich an erfolgreichen Vorbildern aus den USA und Großbritannien. Was sind die Vorteile Ihrer spezifischen Organisation?

von der Leyen: Die Ausgründung erlaubt uns beispielsweise größere Unabhängigkeit im Personalbereich, bei Investitionen oder der Vertragsgestaltung. Durch die operativ unabhängige Form einer GmbH können wir flexibel und schnell reagieren. Gleichzeitig sind wir in Organschaft mit der MHH verbunden, sodass wir Leistungen für IITs der Kliniken umsatzsteuerfrei abrechnen können.

Die MHH ist auf vielen Indikationsgebieten eine der führenden deutschen bzw. europäischen Fakultäten im Bereich der klinischen Forschung. Spiegeln sich die Forschungsschwerpunkte auch in der Arbeit des HCTC wider?

von der Leyen: Ja, wir verfügen über besondere Expertise in Bezug auf ATPs, Pädiatrische Studien, Hepatitis und Transplantation. Außerdem spielen Medical Devices zukünftig eine wachsende Rolle: Wir kooperieren eng mit dem Fraunhofer-Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin (ITEM), das sich auf Atemwegserkrankungen spezialisiert hat. Zusammen mit dem ITEM, der MHH und dem Helmholtzzentrum für Infektionsforschung sind wir an der Planung und dem Aufbau des Clinical Research Centers (CRC), einem interdisziplinären Studienzentrum für Phase I-Studien mit 30 Betten, beteiligt, das in der zweiten Jahreshälfte 2013 seine Arbeit aufnehmen wird.

Wie rekrutieren Sie Ihre Patienten?

von der Leyen: Durch die Ausbildungsstruktur hier in Hannover stehen Patienten nicht nur aus dem Pool der MHH, sondern auch aus den 52 angeschlossenen akademischen Lehrkrankenhäusern potenziell zur Verfügung. Diese Einrichtungen verfügen über insgesamt mehr als 14.000 Betten und behandeln über 240.000 stationäre Patienten pro Jahr.

Derzeit betreuen Sie und Ihre Mitarbeiter mehr als 30 laufende Projekte. Können Sie uns einen Einblick in Ihre Arbeit geben?

von der Leyen: Gemeinsam mit dem Kompetenznetz Hepatitis (Hep-Net) haben wir 2009 die Studie HIDIT-II gestartet, die weltweit größte randomisierte Studie zu Hepatitis D. Über die Studie soll geklärt werden, ob Interferon in Kombination mit dem 2008 für die Therapie der Hepatitis B zugelassenen Medikament Tenofovir zu höheren Heilungsraten führt. Hepatitis D wurde lange unterschätzt, dabei ist sie die schwerwiegendste aller viralen Lebererkrankungen. Weltweit sind zehn bis 20 Millionen Menschen infiziert. Die HIDIT II-Studie ist zugleich die erste Studie in Europa, die nach der EU-weiten „freiwilligen Harmonisierungsprozedur“ (Voluntary Harmonisation Procedure, VHP) für klinische Prüfungen genehmigt wurde.

Ein zweites Beispiel: Die MHH ist weltweit das größte Zentrum für Cochleaimplantate. Jetzt untersuchen wir über die Studie Pro-Hearing (Age-related hearing loss and preservation of residual hearing), einem FP7-Projekt der EU, ob mit der Gabe einer Vitaminmischung das Resthören beim Einführen der Elektroden in die Cochlea (Hörschnecke) erhalten werden kann.

Wie setzen sich Ihre Auftraggeber zusammen (Industrie/Universität), welche Bereiche?

von der Leyen: Unser Angebot richtet sich an akademische Forschungseinrichtungen, Pharma-, Biotechnologie- und Medizintechnik-Unternehmen, wobei IITs derzeit etwa 75 % unseres Auftragsvolumens ausmachen.

Das HCTC bietet das komplette Leistungsspektrum eines Auftragsforschungsinstitutes als Non-profit-CRO.

Das Leistungsspektrum umfasst

- Regulatory Affairs
- Projektmanagement
- Monitoring
- Datenmanagement mit MARVIN
- Quality Assurance
- Sponsoraufgaben der MHH
- Biostatistik (in Verbindung mit der MHH)
- Pharmakovigilanz (in Verbindung mit der MHH)
- Business Development

Bitte lesen Sie weiter auf Seite 3 »

Sie bieten u.a. Business Development an, welche Intention steckt dahinter?

von der Leyen: Wir dürfen die translationalen Aspekte nicht außer Acht lassen! Ein Beispiel hierfür ist das Entwicklungsprojekt mit dem Naturstoff Argyrin, ein myxobakterieller Wirkstoff zur Krebstherapie, dessen Wirkung 2008 an der MHH entdeckt wurde. Zusammen mit dem Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung, der MHH und der Leibniz Universität Hannover soll die Substanz nach chemischer Veränderung des Argyrin-Moleküls mit optimierter Struktur in die klinische Prüfung gebracht werden. Hier beraten wir unter anderem, welche Schritte zur Umwandlung in ein klinisches Produkt notwendig sind, welche regulatorischen Anforderungen zu beachten sind und mit welchen Entwicklungskosten zu rechnen ist.

Ein anderes Beispiel ist unser Engagement im Exzellenzcluster REBIRTH. Das Projekt zielt darauf ab, regenerative Biologie in rekonstruktive Therapien für die Organsysteme Herz, Blut, Lunge und Leber zu überführen. Hier arbeiten interdisziplinäre Teams der integrierten Wissenschaftsgebiete zusammen. Es geht um den Transfer von Erkenntnisgewinn im Bereich der Grundlagenforschung in die experimentelle Medizin, um neue Ansätze und Technologien zu entwickeln. Das funktioniert nicht ohne Business Development. Hier besetzen wir bewusst eine Nische.

Welche zukünftigen Herausforderungen sehen Sie für wissenschaftsinitiierte klinische Studien?

von der Leyen: Die wissenschaftsinitiierte klinische Forschung wird sich aufgrund der Seltenen Erkrankungen bzw. schwer zu behandelnden Erkrankungen zwangsläufig immer stärker internationalisieren müssen. Wenn man beispielsweise an die Tumorforschung denkt, fächern sich hier die Behandlungsansätze mit zunehmendem Verständnis der genetischen Grundlagen immer stärker auf. Ohne multinationale klinische Studien kommen wir hier nicht weiter. Dahingehend ist eine Harmonisierung und Vereinfachung der regulatorischen Strukturen in Europa unerlässlich, um als Forschungsstandort etwa mit den Vereinigten Staaten mithalten zu können.

Das Gespräch mit Professor von der Leyen führte Stephanie Wolff am 16.1.2012

→ <http://www.clinical-trial-center.de>

Competence in
Clinical Research

PROFIL – KKS Englische Website

Über die starke Internationalisierung klinischer Studien sind akademische Forschungsinfrastrukturen wie die Koordinierungszentren für Klinische Studien bzw. Zentren für Klinische Studien verstärkt in Projekte im europäischen und außereuropäischen Ausland eingebunden.

Nicht nur als nationaler Partner von ECRIN, sondern auch in vielfältigen anderen europäischen Strukturen und Gremien setzt sich das KKS-Netzwerk für die Verbesserung klinischer Forschungsbedingungen und deren praktischer Umsetzung ein. Der nun ergänzte Internetauftritt des KKS-Netzwerks in englischer Sprache trägt dieser Positionierung Rechnung.

→ www.kks-netzwerk.de/en/homepage.html



PROFIL – KKS

Neue Fachgruppen eingerichtet

Seit Gründung der KKS/ZKS bearbeiten Experten des KKS-Netzwerks ausgesuchte Themenfelder im Verbund: In den Fachgruppen werden praxisorientierte Lösungen für aktuelle Fragestellungen entwickelt, interne Mitarbeiterschulungen und Workshops organisiert, Standard Operating Procedures erstellt und gepflegt sowie Strategien für die Zukunft erörtert.

Die bisherigen Fachgruppen Aus-, Fort- und Weiterbildung, Datenmanagement/Biometrie, Qualitäts- und Sitemanagement wurden bereits in der Vergangenheit durch zahlreiche Arbeitsgruppen und Task Forces ergänzt. 2013 werden die Fachgruppen neu organisiert und erweitert, womit das Netzwerk dem kontinuierlichen Arbeiten an Themen und Inhalten einzelner Expertengruppen im Netzwerk Rechnung trägt. Das Ziel: Die Expertise im Netzwerk auf dem neuesten Stand der Wissenschaft zu halten und die Arbeit im Netzwerk so effizient wie möglich zu gestalten.

Die KKS-Fachgruppen im Überblick

- FG Aus-, Fort- und Weiterbildung
- FG Datenmanagement
- FG Biometrie
- FG Monitoring
- FG Qualitätsmanagement
- FG Site Management
- FG Pharmakovigilanz
- FG IT
- FG Projektmanagement



→ **Weitere Informationen:** www.kks-netzwerk.de/de/netzwerk/ueberblick/fachgruppen.html

→ **Fachgruppen-Termine:** www.kks-netzwerk.de/termine-veranstaltungen/netzwerktermine/fachgruppentreffen.html

„16. AMG-Novelle“ Klärungsbedarf Prüferqualifikation



Mit dem Zweiten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (sog. „16. AMG-Novelle“) hat sich die Prüferdefinition geändert. Pflichten des Prüfers wurden explizit in den Gesetzestext mit aufgenommen. Darüber hinaus haben sich die Voraussetzungen für die Prüfung der Eignung der Prüfstellen geändert. So sind keine Einzelnachweise mehr im Hinblick auf die Mitglieder der Prüfgruppe an die Ethik-Kommission zu übermitteln.

§ 40 wurde wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 1 werden die folgenden Absätze 1a und 1b eingefügt:

(1a) Der Prüfer bestimmt angemessen qualifizierte Mitglieder der Prüfgruppe. Er hat sie anzuleiten und zu überwachen sowie ihnen die für ihre Tätigkeit im Rahmen der Durchführung der klinischen Prüfung erforderlichen Informationen, insbesondere den Prüfplan und die Prüferinformation, zur Verfügung zu stellen. Der Prüfer hat mindestens einen Stellvertreter mit vergleichbarer Qualifikation zu benennen.

→ http://www.juris.de/jportal/docs/news_anlage/jpk/sgbd-2/mat/bgbl112s2192.pdf

Leider stolpern Prüfer und Sponsoren bei der praktischen Durchführung klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln derzeit über eine uneinheitliche Auslegung der Vorgaben: Die einzelnen Ethik-Kommissionen stellen sehr unterschiedliche Anforderungen in Bezug auf Qualifikation bzw. zum Qualifikationsnachweis. Eine schnelle Verständigung des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen auf ein einheitliches Vorgehen und die Veröffentlichung klarer Vorgaben würde Sponsoren und Prüfern die Umsetzung multizentrischer Prüfungen enorm erleichtern. Eine solche Einigung sollte der Intention des Gesetzgebers nach einer Vereinfachung und Entbürokratisierung des Verfahrens entsprechen.

→ **Kontakt:** insa.bruns@kks-netzwerk.de

SZENE

Deutsches Krebsregister entsteht

Für den Aufbau klinischer Krebsregister in Deutschland stehen ab 2013 erstmals acht Millionen Euro bereit. Davon übernimmt die Deutsche Krebshilfe 90 Prozent der Kosten aus Spendeneinnahmen, das sind 7,2 Millionen Euro. Die Bundesländer tragen zehn Prozent des geschätzten Finanzbedarfs. Das Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz (KFRG) verpflichtet die Länder zur Einrichtung eines flächendeckenden klinischen Krebsregisters. Das Gesetz ist am 31.01.2013 vom Bundestag beschlossen worden.

→ www.bmg.bund.de/ministerium/presse/pressemitteilungen/2012-03/krebsfrueherkennungs-und-registergesetz.html



Minister Bahr und Dr. Johannes Bruns, General-director der Deutschen Krebsgesellschaft

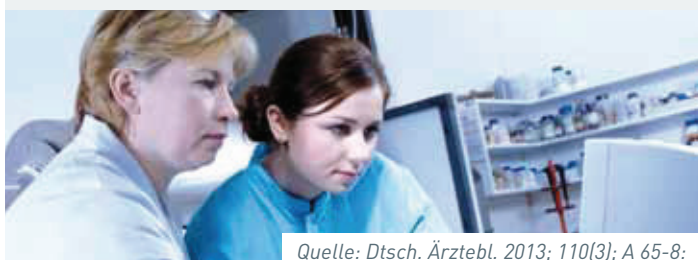
SZENE

Deutsche Hochschulmedizin: Belastbarkeitsgrenze erreicht

Unikliniken fahren Verluste

Die Deutsche Hochschulmedizin, bestehend aus VUD (Verband der Universitätsklinika Deutschlands) und MFT (Medizinischer Fakultätentag), hat ein Positionspapier für einen Systemzuschlag an die Universitätskliniken verfasst, das am 18.1.2013 im Ärzteblatt veröffentlicht wurde. Das Papier appelliert an die Wissenschaftspolitik, gemeinsam mit der Gesundheitspolitik den Sonderstatus der Universitätsmedizin anzuerkennen und zügig eine faire Finanzierung ihrer Zusatzaufgaben zu gewährleisten. Anlass hierfür ist die alarmierende wirtschaftliche Lage der Unikliniken.

Nach einer internen Umfrage des VUD bei seinen 32 Mitgliedern rechnen zwölf Universitätskliniken (41 Prozent) mit einem negativen Jahresergebnis von rund einer Million Euro für das laufende Jahr. Die erwarteten Defizite in 2013 belaufen sich zusammen auf rund 82 Millionen Euro. Damit würden sich die Verluste der defizitären Universitätskliniken seit dem Jahr 2011 mehr als verdoppeln: Noch vor zwei Jahren verzeichneten diese Verluste von 40,56 Millionen Euro.



Quelle: Dtsch. Ärztebl. 2013; 110(3); A 65-8:

Gründe für die schlechte wirtschaftliche Situation der Hochschulmedizin aus Sicht der Hochschulmedizin sind:

- Fehlentwicklungen in der Krankenhausfinanzierung (Budgetierung und Preissystem)
- zentrale Aufgaben für das Gesundheitssystem ohne ausreichende Gegenfinanzierung, z.B.
 - Aus-, Fort- und Weiterbildung,
 - Intensivversorgung
 - 24-Stunden-Notfallversorgung
 - Behandlung Seltener Erkrankungen
 - Forschung und Lehre / klinische Forschung
 - Ärztliche Weiterbildung
 - Sicherstellung der Ambulanzversorgung durch Hochschulambulanzen

Eine Spezialisierung auf ausgesuchte profitable Bereiche sei für Unikliniken ausgeschlossen.

Der Ansatz eines Systemzuschlags für universitäre Medizin könne auf Vorbildern wie Österreich, den Niederlanden und Teilen der USA aufbauen. MFT und VUD schlagen eine Finanzierung über die gesetzlichen Krankenkassen sowie den BMBF-Haushalt vor. Die Verbände rechnen damit, dass eine Teilfinanzierung über die gesetzlichen Krankenkassen den Gesundheitsfonds mit weniger als 0,3 % seines derzeitigen Volumens belasten würde.

→ <https://www.aerzteblatt.de/archiv/134049> → www.uniklinika.de

SDGC: Gewichtung klinischer Forschungsergebnisse ändern

Mediziner fordern Umdenken

Die Ergebnisse prospektiver klinischer Studien haben eine enorme Bedeutung für die evidenzbasierte medizinische Versorgung von Patienten. Eine klinische Studie erfordert zum großen Teil langjährige wissenschaftliche Arbeit der Forscher. Das Ergebnis dieser wissenschaftlichen Arbeit liegt nicht selten erst nach sehr vielen Jahren in Form des Abschlussberichts und einer Publikation vor. Oft wird eine wesentlich längere Zeitdauer benötigt als bei wissenschaftlichen Arbeiten in der Grundlagenforschung. Leider spiegelt sich dies nicht ausreichend in der Anerkennung der wissenschaftlichen Leistung und der Gewichtung der Impact Faktoren wider. Dies bedarf dringend einer Anpassung.

Prof. Markus W. Bächler und P.D. Dr. med. Markus K. Diener vom SDGC sowie Prof. Jürgen Weitz vom Uniklinikum Dresden haben sich bereits 2011 Gedanken zur Gewichtung wissenschaftlicher Ergebnisse klinischer Studien gemacht. Während Grundlagenforschung zwei bis drei Jahre Forschungsarbeit inklusive Veröffentlichung als Entrée für eine Wissenschaftskarriere erfordere, bedeuteten klinische Studien – auch vor dem Hintergrund aufwändiger regulativer Anforderungen im europäischen Umfeld – oft sechs bis 10 Jahre intensiver Arbeit für eine einzige Publikation.

Derzeit werde bei der Gewichtung über den Impact Faktor der unterschiedliche wissenschaftliche Arbeitsaufwand für eine Publikation nicht bewertet. Die Autoren stellen einen Multiplikationsfaktor zur Diskussion, der die Ergebnisse wissenschaftsgetriebener klinischer Studien automatisch höher bewertet als Laborforschung. Über diesen Anreiz, so die Autoren, könnte medizinische klinische Forschung zukünftig deutlich an Fahrt gewinnen und die Erkenntnislage für die breite Praxis von Medizin und Chirurgie verbessert werden.

Quelle: *Langenbeck's Archives of Surgery*
October 2011, Volume 396,
Issue 7, pp 937-939

SZENE – FÖRDERUNGEN



BMBF: Neue Richtlinien veröffentlicht

Das BMBF schreibt folgende Förderprojekte aus:

- Richtlinien zur Förderung transnationaler Forschungsprojekte zu HIV/AIDS-Erkrankungen innerhalb des ERA-NET „HIVERA“;
 - ▶ Vorlage von Vorhabenbeschreibungen bis spätestens 12. April 2013
- Richtlinien zur Förderung eines Forschungsnetzes zu psychischen Erkrankungen
 - ▶ Vorlage von Vorhabenbeschreibungen bis spätestens 14. März 2013
- Richtlinien zur Förderung eines Forschungsnetzes zu muskuloskelettalen Erkrankungen
 - ▶ Vorlage von Vorhabenbeschreibungen spätestens bis 14. März 2013
- Richtlinien zur Förderung von Europäischen Forschungsprojekten zur Identifizierung von genetischen, epigenetischen und umweltbedingten Risiko- und Schutzfaktoren für Neurodegenerative Erkrankungen im Rahmen von JPND
 - ▶ Vorlage von Vorhabenbeschreibungen bis spätestens 19. März 2013

JPND (Joint Programme – Neurodegenerative Disease Research) ist ein länderübergreifendes Programm der EU. Es dient der Erforschung von genetischen, epigenetischen und umweltbedingten Risiko- und Schutzfaktoren im Bereich Neurodegenerativer Erkrankungen.

- Richtlinien zur Förderung von Forschungsprojekten zur Evaluation von Strategien und Interventionen der Gesundheitsversorgung bei Neurodegenerativen Erkrankungen im Rahmen des JPND
 - ▶ Vorlage von Vorhabenbeschreibungen bis spätestens 21. März 2013
- ERA-NET Translational Cancer Research (TRANSCAN) – 1. gemeinsame Ausschreibung, Topic „Validation of biomarkers for personalised cancer medicine“
 - ▶ Vorlage von Vorhabenbeschreibungen bis spätestens 10. Februar 2012.

→ **Weitere Informationen zu den Ausschreibungsbedingungen:**
<http://www.bmbf.de/foerderungen/17588.php>



BMBF: Bekanntmachung der Förderrichtlinie KMU-innovativ: Medizintechnik

Das BMBF fördert auch 2013 risikoreiche industrielle Forschungs- und vorwettbewerbliche Entwicklungsvorhaben mit starkem Anwendungsbezug in Form von einzelbetrieblichen Vorhaben (Einzelprojekte) oder Kooperationsprojekten zur Entwicklung neuer Produkte und Verfahren.

Antragsberechtigt sind kleine und mittlere Unternehmen (KMU) sowie im Rahmen von Verbundprojekten auch Hochschulen, außeruniversitäre Forschungseinrichtungen und mittelständische Unternehmen.

→ <http://www.bmbf.de/foerderungen/21114.php>

→ <http://www.bmbf.de/de/18189.php>



BOB: Informationen zur Anzeigepflicht von UAW

Das BfArM und das PEI informieren zu einigen ausgewählten Aspekten der Anzeigepflichten bei Verdachtsfällen von Nebenwirkungen gemäß der neuen EU-Gesetzgebung und deren Umsetzung in Deutschland nach Inkrafttreten des Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften.

→ http://www.bfarm.de/SharedDocs/1_Downloads/DE/Pharmakovigilanz/mitteil/anzeigepflicht_nebenwirkungen.pdf?__blob=publicationFile



BfArM: Jahressicherheitsberichte

Das BfArM ändert in Übereinstimmung mit der europäischen Clinical Trials Facilitation Group (CTFG) – einem Forum innerhalb der EU Heads of Medicines Agency (HMA) zur Umsetzung der europäischen Harmonisierungsprozesse – seine bisherige Verwaltungspraxis in Bezug auf Jahressicherheitsberichte für klinische Prüfungen von Arzneimitteln.

Die wichtigsten Änderungen betreffen die Umstellung des Jahressicherheitsberichts auf das DSUR-Format und Jahressicherheitsberichte für klinische Prüfungen mit kurzer Studiendauer.

→ http://www.bfarm.de/DE/Home/news/KP_130116.html

BMG: Verordnungsentwurf für den Medizinproduktebereich

Das Bundesministerium für Gesundheit hat den Entwurf einer Verordnung über die Abgabe von Medizinprodukten und zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften zur Kommentierung an beteiligte Verbände/Verbünde gesandt.

Zwei bisherige Verordnungen über die Verschreibungspflicht und Vertriebswege von Medizinprodukten sollen außer Kraft gesetzt und durch eine neue Abgabeverordnung von Medizinprodukten ersetzt werden. Darüber hinaus sind Änderungen in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung, der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV) und der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung vorgesehen. Auch soll die DIMDI-Verordnung geändert werden. Hintergrund hierfür ist die Einrichtung einer neuen nationalen Datenbank beim DIMDI für schwerwiegende unerwartete Ereignisse (SAE) bei klinischen Prüfungen sowie Neuerungen bei der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed).

Verbände können bis zum 22. Februar 2013 zu der Verordnung Stellung nehmen.

→ [Kontakt: insa.brunns@kks-netzwerk.de](mailto:insa.brunns@kks-netzwerk.de)

SZENE

Literaturhinweis

Stellungnahmen zur geplanten EU-Verordnung über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln

Die Europäische Kommission hat im Juli 2012 den Entwurf für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG veröffentlicht.

Der Verband der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa), der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland und das KKS-Netzwerk haben dazu einen gemeinsamen Artikel für das Journal „pharmazeutische medizin“ verfasst. Der Artikel stellt die Grundzüge des Vorschlags im Hinblick auf das Genehmigungsverfahren vor und präsentiert die Positionen dieser drei Stakeholder.

Zukünftig sollen die Mitgliedstaaten bei der Bewertung eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung zusammenarbeiten. Die Verordnung zielt auf eine durchgängige Harmonisierung der Genehmigung klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln in der EU ab. Der Entwurf hat für viel Diskussion gesorgt. Die Interpretation der vorgeschlagenen Änderungen geht zum Teil weit auseinander.

Über die geplante Verordnung, die etwa ab 2015/2016 die geltende Richtlinie 2001/20/EG ablösen soll, sind die Mitgliedstaaten gefordert, auf nationaler Ebene die Zuständigkeiten und die Organi-

sation von Behörden und Ethik-Kommissionen so festzulegen, dass die nationalen Vorgaben bzw. die Organisation auf nationaler Ebene dem vorgesehenen Verfahren nicht entgegenstehen. Die in Deutschland gut eingespielte Praxis bei der Genehmigung klinischer Prüfungen müsste auf die neuen Anforderungen angepasst werden.

Der Artikel in der „pharmazeutische medizin“ der Deutschen Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e.V. (DGPharmMed) erscheint voraussichtlich Mitte Februar.

→ <http://www.dgpharmed.de/einfache-seite/journal>



Die komplette Kursübersicht finden Sie unter:

→ <http://www.kks-netzwerk.de/termine-veranstaltungen/kurs-ueberblick.html>

→ Kontakt: nils.post@uk-koeln.de

AUSWAHL DER WORKSHOPS & KURSE VON FEBRUAR – APRIL 2013

DATUM	ORT	KONTAKT	
PRÜFERKURSE			
06.02. - 07.02.2013	Freiburg	Fortbildung Studienzentrum Freiburg, 0761 270-73700, studienzentrum-fortbildung@uniklinik-freiburg.de	
16.02. - 17.02.2013	Lübeck	Dr. Katja Krockenberger, 0451 500 5737, krockenberger@zks-luebeck.de	
21.02. - 22.02.2013	Berlin	Alexa Hanschmann, 030 450553750, alexa.hanschmann@charite.de	
22.02. - 23.02.2013	Münster	Daniel Bussmann, 0251 929-2221, daniel.bussmann@aeakwl.de	
28.02. + 01.03.2013	Dresden	Birgit Günzler, 0351 4585160, birgit.guenzler@uniklinikum-dresden.de	
01.03. - 02.03.2013	Regensburg	Irmgard Scherübl, 0941 944-6837, kongresse@klinik.uni-regensburg.de	
06.03. - 07.03.2013	Heidelberg	Renate Müller, 062215634515, fortbildung@kks-hd.de	
07.03.2013	Marburg	Kerstin Balthasar, 06421 2866558, kerstin.balthasar@kks.uni-marburg.de	
07.03. - 08.03.2013	Köln	Akademie Köln, 0221 478 88143, akademie@zks-koeln.de	
07.03. - 08.03.2013	Mainz	Martina Müller, 06131 179913, mueller@izks-mainz.de	
14.03. - 15.03.2013	Freiburg	Fortbildung Studienzentrum Freiburg, 0761 270-73700, studienzentrum-fortbildung@uniklinik-freiburg.de	
11.04. + 25.04.2013	München	Christiane Roder-Kroll, 089 4140-6470, christiane.roder-kroll@mri.tum.de	
25.04. - 26.04.2013	Leipzig	Ulrike Frank, 0341 9716250, ulrike.frank@zks.uni-leipzig.de	
25.04. - 26.04.2013	Dresden	Birgit Günzler, 0351 4585160, birgit.guenzler@uniklinikum-dresden.de	
STUDIENASSISTENZKURSE			
04.02. - 19.04.2013	Heidelberg	Renate Müller, 062215634515, fortbildung@kks-hd.de	
18.02. - 19.04.2013	Köln	Akademie Köln, 0221 478 88143, akademie@zks-koeln.de	
04.03. - 19.04.2013	Leipzig	Ulrike Frank, 0341 9716250, ulrike.frank@zks.uni-leipzig.de	
22.04. - 06.06.2013	Berlin	Alexa Hanschmann, 030 450553750, alexa.hanschmann@charite.de	
MPG-PRÜFERKURSE			
23.04. - 24.04.2013	Freiburg	Fortbildung Studienzentrum Freiburg, 0761 270-73700, studienzentrum-fortbildung@uniklinik-freiburg.de	
MPG-AUFBAUKURSE			
01.03.2013	Düsseldorf	Akademie Köln, 0221 478 88143, akademie@zks-koeln.de	
STUDIENLEITERKURSE			
19.02. - 20.02.2013	Hannover	Prof. Dirk Stichtenoth, 0511 / 532 2817, FortbildungKlinPharm@mh-hannover.de	
20.03. - 23.03.2013	Köln	Akademie Köln, 0221 478 88143, akademie@zks-koeln.de	
21.03. - 22.03.2013	Berlin	Alexa Hanschmann, 030 450553750, alexa.hanschmann@charite.de	
22.03. - 24.03.2013	Lübeck	Dr. Katja Krockenberger, 0451 500 5737, krockenberger@zks-luebeck.de	
10.04. - 12.04.2013	Freiburg	Fortbildung Studienzentrum Freiburg, 0761 270-73700, studienzentrum-fortbildung@uniklinik-freiburg.de	
17.04. - 19.04.2013	Münster	Daniel Bussmann, 0251 929-2221, daniel.bussmann@aeakwl.de	
GCP GRUNDKURSE			
11.03.2013	Berlin	Alexa Hanschmann, 030 450553750, alexa.hanschmann@charite.de	
12.03.2013	Essen	Janine Gumpert, 0201-723 4516, janine.gumpert@uk-essen.de	
25.04.2013	Münster	Sabine Vortkamp, 0251 8357110, zks@ukmuenster.de	
GCP REFRESHER KURSE			
27.02.2013	Köln	Akademie Köln, 0221 478 88143, akademie@zks-koeln.de	
14.03.2013	München	Christiane Roder-Kroll, 089 4140-6470, christiane.roder-kroll@mri.tum.de	
14.03.2013	Mainz	Martina Müller, 06131 179913, mueller@izks-mainz.de	
21.03.2013	Münster	Daniel Bussmann, 0251 929-2221, daniel.bussmann@aeakwl.de	
11.04.2013	Leipzig	Ulrike Frank, 0341 9716250, ulrike.frank@zks.uni-leipzig.de	
MONITORING KURSE			
24.04. - 26.04.2013	Heidelberg	Renate Müller, 062215634515, fortbildung@kks-hd.de	
KURSTYP	ORT	DATUM	KONTAKT
SPEZIALKURSE			
Workshop Prüfplanerstellung	München	07.03.2013	Christiane Roder-Kroll, 089 4140-6470, christiane.roder-kroll@mri.tum.de
IATA Schulung	Heidelberg	19.03.2013	Renate Müller, 062215634515, fortbildung@kks-hd.de

NKS-L: Änderungen im FP7 Model Grant Agreement

Am 14. Dezember 2012 hat die Europäische Kommission mehrere Änderungen der Finanzhilfvereinbarung (Grant Agreement) im 7. Forschungsrahmenprogramm beschlossen, die seit dem 01.01.2013 gültig sind, unter anderem:

1. Die **Zahlungsfristen für Vorfinanzierungen** sowie Zwischen- und Abschlusszahlungen der EU-Kommission an die Koordinatoren wurden von 45 auf 30 Tage bzw. von 105 auf 90 Tage reduziert.
2. Die verpflichtende **Anlage der Fördergelder** auf einem zinsbringenden Konto sowie die Angabe der erwirtschafteten Zinsen im Form C der Koordinatoren entfällt.

3. Einführung einer neuen „**Special Clause 42**“ für finanzielle Zuwendungen an Dritte
→ ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/fp7/docs/fp7-lga-clauses_en.pdf.

Die neuen Regelungen gelten sowohl für alle Finanzhilfvereinbarungen, die ab 2013 unterzeichnet werden, als auch für alle bereits laufenden Projekte mit Gültigkeit ab 01. Januar 2013.

→ **Weitere Informationen:**

www.nks-lebenswissenschaften.de/de/1131.php

SZENE – VERANSTALTUNGSHINWEISE

* 10 Jahre Kompetenznetz Vorhofflimmern → Berlin

Vernetzte Forschung für den Herzrhythmus

28.02.2013, 17:00-20:00 Uhr: Festakt (Tagungssprache deutsch)

01.03.2013, 09:00-15:00 Uhr: Symposium (Tagungssprache englisch)

→ <http://www.kompetenznetz-vorhofflimmern.de/veranstaltungen/2012/09/2325.php>



Unter Beteiligung des
KKS-Netzwerks ↓

* 5. TMF-Jahreskongress 2013 → Heidelberg

Schwerpunktthema: Wissenschaftsinfrastrukturen

Weitere Themen: Biobanken, Klinische Studien, Science 2.0, IT-Infrastrukturen, Dual use-Problematik

13.03.2013, 10:00 Uhr / 14.03.2013, 15:30 Uhr

→ www.tmf-ev.de/Jahreskongress



* 29. DGPharMed Jahreskongress 2013 → Berlin

Arzneimittelforschung im Jahr 2013 – Neue Vorgaben, Neue Verfahren, Neue Verantwortung

Themen: Zweites Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher Vorschriften; Biosimilars; Informationsbeauftragter, Compliance Officer, Stufenplanbeauftragter; EU-Gesetzgebung; Nicht-interventionelle Studien; Arzneimittelinteraktionen

14. - 15.03.2013

→ <http://www.dgpharmed.de/?q=events/29-dgpharmed-jahreskongress-2013>



* DNVF-Spring-School 2013 → Köln

4-tägiges Seminarprogramm mit einem 1,5-tägigen **Einführungs-Modul**, das insgesamt 15 Unterrichtseinheiten umfasst. An den Tagen drei und vier werden **Module zur Vertiefung verschiedener Methoden** der Versorgungsforschung angeboten.

18. - 21.03.2013

→ www.netzwerk-versorgungsforschung.de/index.php?seite=2013-03-18-21



* DKG: Quality of Cancer Care → Berlin

Die Veranstaltung verbindet fünf Bereiche der Qualitätssicherung in der Krebsversorgung: Leitlinien – Zertifizierung – Dokumentation – Klinische Studien – Versorgungsforschung.

Der Kongress Quality of Cancer Care (QOCC) soll eine Plattform für die systematische Qualitätsentwicklung in der Onkologie bilden. Die Hauptziele des Kongresses sind:

- Etablierung eines dauerhaften Diskussions- und Arbeitsrahmens
- Integration und Entwicklung innerhalb von Qualitätssystemen
- Messbarkeit der Qualität von Cancer Care – internationale Kooperation

27. - 28.06.2013

→ <http://www.kukm.de/projekt/events/qocc.html>



* Call for Papers: GMDS-Jahrestagung → Lübeck

58. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie

Thema: Im Focus das Leben – Interdisziplinäre Forschung für die Patientenversorgung der Zukunft

01. - 05.09.2013 Beiträge können online als Abstract bis zum 28.03.2013 eingereicht werden.

→ http://www.gmds2013.de/uploads/media/Call_for_Papers_GMDS_2013.pdf



KKS-N: Neue Vorstandsbesetzung



Carmen Schade-Brittinger ist im November durch die Mitgliederversammlung des KKS-Netzwerks in das Vorstandsgremium gewählt worden. Schade-Brittinger leitet seit dem Jahr 2000 das KKS Marburg und war bis vor kurzem auch Sprecherin der Fachgruppe Datenmanagement/Biometrie des KKS-Netzwerks.

→ carmen.brittinger@kks.uni-marburg.de



Dr. Ursula Paulus, Leiterin des Methodischen Bereichs des ZKS Köln, übernimmt die Sprecherfunktion von Dr. med. Steffen P. Luntz, Leiter KKS Heidelberg, der in die stellvertretende Sprecherrolle wechselt.

→ ursula.paulus@zks-koeln.de



Prof. Christian Ohmann, Leiter des KKS Düsseldorf, ist im Oktober 2012 nach Ablauf seiner Amtszeit ausgeschieden und wird zukünftig dem Vorstand in internationalen Belangen, insbesondere zu ECRIN, beratend zur Seite stehen.

→ christian.ohmann@uni-duesseldorf.de

CHIR-NET



PD Dr. Jens Neudecker (Leiter des CRZ Berlin) hat im November letzten Jahres das Amt des Sprechers im CHIR-Net übernommen. **Prof. Dr. Christoph Schuhmacher** (Leiter des CRZ München), wurde zum stellvertretenden Sprecher gewählt. Das bereits bewährte Team bleibt damit für die nächsten drei Jahre bestehen.

→ jens.neudecker@charite.de

IMPRESSUM | HERAUSGEBER

Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien

Geschäftsstelle

Postadresse
c/o Uniklinik Köln
Kerpener Straße 62
50937 Köln

Besucheradresse
Bachemer Straße 86
50931 Köln

Fon: 0221 478 96 500
Fax: 0221 478 96 504

Büro Berlin

Fon: 030 394 04 995
Fax: 030 394 09 754

Redaktion

Stephanie Wolff
stephanie.wolff@kks-netzwerk.de



ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

AMG	Arzneimittelgesetz
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BOB	Bundesoberbehörde
CHIR-Net	Chirurgisches Netzwerk
CRC	Clinical Research Center
CRZ	Chirurgisches Regionalzentrum
CRO	Clinical Research Organisation / Contract Research Organisation (Auftragsforschungsinstitut)
CTFG	Clinical Trials Facilitation Group
DGPharmMed	Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e.V.
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DKG	Deutsche Krebsgesellschaft
DNVF	Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e.V.
DSUR	Development Safety Update Report
ECRIN	European Clinical Research Infrastructures Network
ERA-NET „HIVERA“	Harmonizing Integrating Vitalizing European Research on AIDS / HIV
EU	Europäische Union
FG	Fachgruppe
FP7	Seventh Framework Programme (7. Forschungsrahmenprogramm der EU)

GCP	Good Clinical Practice
GMDS	Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V.
HCTC	Hannover Clinical Trial Center
HIDIT	The Hep-Net International Delta Hepatitis Interventional Trial
Hep-Net	Kompetenznetz Hepatitis
HMA	Heads of Medicines Agency
JPND	Joint Programme Neurodegenerative Disease Research
IIT	Investigator Initiated Trial
IMI	Innovative Medicines Initiative
ITEM	Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin
KFRG	Krebsfrüherkennungs- und Registergesetz
KKS	Koordinierungszentrum für Klinische Studien
KKS-N	KKS-Netzwerk
KMU	Kleine und mittlere Unternehmen
MFT	Medizinischer Fakultätentag
MHH	Medizinischen Hochschule Hannover
MPKPV	Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten
NKS-L	Nationale Kontaktstelle für Europäische Forschungsförderung in den Lebenswissenschaften
QOCC	Quality of Cancer Care
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
REBIRTH	Von Regenerativer Biologie zu Rekonstruktiver Therapie (Cluster)

SAE	Serious adverse event
SDGC	Studienzentrum der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie
SOP	Standard Operating Procedure
SUSAR	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction
TMF	Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.
TRANSCAN - ERA-NET	Translational Cancer Research European Research Activities Network
UAW	Unerwünschte Arzneimittelwirkung
vfa	Verband der forschenden Pharma-Unternehmen e. V.
VHP	Voluntary Harmonisation Procedure
VUD	Verband der Universitätsklinika Deutschlands
ZKS	Zentrum für Klinische Studien

