

circular

NEWSLETTER DES KKS-NETZWERKS | Nr. 22

In dieser Ausgabe

KKS N

- ZKS Lübeck
- KKS N: Standard Operation Procedures
- Neue Vorstandsbesetzung

SZENE

- Neue Koalition:
Ausblick Forschungsförderung
- BMBF-Ausschreibung zu E-Rare
- AWMV: Evaluation medizinischer
Forschungsleistung
- BVMed und DGCH:
Nutzenbewertung im Fokus

SZENE INTERNATIONAL

- Deklaration von Helsinki
- Clinical Trials Gov:
Veröffentlichungen fehlen
- ECRAN: Film zu klinischen Studien
- SAT-EU-Studie: Auswahlkriterien
für die Studienstandortwahl
- EMA: Neue EudraCT-Version
- EMA: Reflection paper on risk based
quality management
- EU-Forschungsförderung:
Horizon 2020

KURSÜBERSICHT

- Auswahl der Workshops und Kurse
1. Quartal 2014

ANKÜNDIGUNG

- Masterstudiengang „Medical Biometrie/
Biostatistics“, Universität Heidelberg

TERMINE

- EFGCP Annual Meeting
- Vorankündigung Workshop
Quality by Design
- KKS-Netzwerktermine:
GF/MedDRA/Fachgruppen/MV

GLOSSAR

Sehr geehrte Damen und Herren,
liebe Leser und Leserinnen des Circular,

als neue Vorstandssprecherin des KKS-Netzwerks möchte ich Sie an dieser Stelle recht herzlich begrüßen.

Deutschland steht als Studienstandort in Europa an erster Stelle, wie kürzlich eine im BMJ veröffentlichte Untersuchung zu den Auswahlkriterien von Forschungsstandorten ergab (siehe hierzu Seite 7). Dabei spielen Exzellenz, Infrastruktur sowie abwicklungsspezifische Faktoren eine wesentliche Rolle.

Fest steht, dass Anforderungen an Qualität und Patientensicherheit, Effizienz und Schnelligkeit in der klinischen Forschung weiter wachsen werden: Hier sind intelligente Wege insbesondere auch bei der Konzeption und Planung klinischer Studien gefragt: Am 14.3.2014 werden wir uns in Köln mit diesem Thema befassen. In dem Workshop „Quality by Design“ werden wir diese Aspekte unter anderem mit einem namhaften Vertreter der SPIRIT-Gruppe erörtern. Die SPIRIT-Gruppe hat 2013 in ihren Empfehlungen aufgeführt, durch welche Prüfplanbestandteile eine qualitativ hochwertige Durchführung der klinischen Studie unterstützt wird. Sie sind herzlich eingeladen, mit uns und unseren Gästen zu diskutieren!

Auch im neuen Jahr wollen wir uns für die Interessen der akademischen klinischen Forschung bundes- und europaweit stark machen. Dabei hoffen wir insbesondere auch, dass unsere Anmerkungen aus Sicht der akademischen Forschung zu den derzeitigen europäischen Gesetzgebungsverfahren auch bei den Verhandlungen zwischen Europäischem Parlament und Europäischen Rat Berücksichtigung finden. Wir freuen uns, wenn Sie uns weiterhin dabei begleiten!

Ich wünsche Ihnen und Ihren Familien, auch im Namen des gesamten KKS-Netzwerks, eine frohe Weihnachtszeit und alles Gute für 2014.

Bleiben Sie gesund!

Ihre

Carmen Schade-Brittinger

Sprecherin des Vorstands KKS-Netzwerk



Carmen Schade-Brittinger



Ihnen und Ihrer Familie
wünschen wir ein schönes
Weihnachtsfest und ein
gutes und zufriedenes
Jahr 2014.

PROFIL

Zentrum für Klinische Studien Lübeck



Das ZKS Lübeck ist eine wissenschaftliche Einrichtung der Universität zu Lübeck und wurde 2009 ohne öffentliche Fördermittel an der Medizinischen Fakultät gegründet. Seit 2011 ist das ZKS Lübeck unter der Geschäftsführung von Dr. Katja Krockenberger assoziiertes Mitglied des KKS-Netzwerkes.



INTERVIEW

CIRCULAR im Gespräch mit Dr. Katja Krockenberger

Frau Dr. Krockenberger, wie kam es zur Gründung des ZKS Lübeck?

Krockenberger: Initiiert wurde die Einrichtung durch Professor Ziegler, Direktor des Instituts für Medizinische Biometrie und Statistik (IMBS), der gleichzeitig wissenschaftlicher Leiter des ZKS Lübeck ist. Über die enge Kooperation mit dem IMBS ergeben sich wesentliche Schwerpunkte des ZKS Lübeck. Die biostatistische Expertise für unseren Studiensupport liefert das IMBS.

Über die Zusammenarbeit mit dem IMBS können wir umfassenden Studiensupport, insbesondere auch auf dem Gebiet der Pharmakogenetik und der Entwicklung und Testung von Biomarkern anbieten.

Sie arbeiten mit dem IMBS Hand in Hand?

Krockenberger: Ja, richtig: Wir beraten gemeinsam, angefangen beim Studiendesign und anderen methodischen Aspekten, genauso wie bei Förderanträgen, wie z. B. für das BMBF oder die Deutsche Krebshilfe. Unser Fokus als Einrichtung der Universität liegt ja generell auf der Unterstützung von IITs.

Welche weiteren Schwerpunkte hat das ZKS Lübeck?

Krockenberger: Ein besonderer Tätigkeitsbereich liegt bei Studien mit Medizinprodukten: Lübeck ist ein wichtiger Standort für Startups, die Medizintechnik-Industrie hat mit ihren Firmen Dependancen auf dem Campus. „BioMedTec“ ist dabei, zu einem echten Markenzeichen Lübecks zu werden. Ein sehr spannendes Feld, hier ergeben sich tiefe Einblicke in die Entwicklung von Medizinprodukten.

Arbeiten Sie auch grenzüberschreitend?

Krockenberger: Ja! Ein sehr interessanter Schwerpunkt ist unsere Kooperation mit Dänemark im Rahmen des EU-Projekts INTERREG IV A. Hier ist die erste Förderperiode gerade abgeschlossen worden.

Über die Klinik für Strahlentherapie am Campus Lübeck, Direktor ist Herr Professor Dunst, sind wir im Projekt Krebsforschung Fehmarn-Belt (KFFB) involviert. Hier geht es um grenzüberschreitende klinische Krebsforschung. Ziel der Kooperation ist es, eine gemeinsame Studienzentrale aufzubauen, gemeinsame Studienprotokolle zu entwickeln und den Erfahrungsaustausch zwischen den in der Onkologie tätigen Berufsgruppen zu fördern. Langfristig soll durch die Kooperation der Aufbau eines dynamischen grenzüberschreitenden Gesundheitsmarktes gefördert werden, in dem Innovationen schnell und effizient in die klinische Versorgung eingeführt und hinsichtlich ihrer Effizienz bewertet werden können. Über den offenen Austausch – inklusive Dänischkurse zur Verständigung in den Studienzentren – haben wir viel über die unterschiedliche Studienpraxis in den beiden Nachbarländern gelernt. Der Blick über den Tellerrand ist enorm wertvoll, nicht nur im Hinblick auf den Umgang mit unterschiedlichen nationalen Regularien.

Wie sind Sie an die Uni angebunden?

Krockenberger: Das ZKS ist eine zentrale Einheit der Universität zu Lübeck, die eng mit dem Universitätsklinikum zusammenarbeitet.

Wie beurteilen Sie die bisherige Arbeit des ZKS aus Sicht der Universität?

Krockenberger: Das ZKS ist gegründet worden, um die Voraussetzungen für die Durchführung und Teilnahme an klinischen Studien in der Humanmedizin weiter zu verbessern. Die Einrichtung ist komplett ohne Drittmittel aufgebaut worden. Als ich 2010 hier als Geschäftsführerin einstieg, bestand das ZKS selbst aus zwei Fachkräften, heute sind es zehn. Wir haben schon viel bewegt: Über die Beratung von Forschungsprojekten, über die Unterstützung der Studienzentren vor Ort,



Dr. Katja Krockenberger

Katja Krockenberger ist Diplom-Informatikerin der Medizin (Dipl.-Inform. Med.) und erwarb 2009 den Doktor der Medizinwissenschaften (Dr. sc. hum.) an der Medizinischen Fakultät der Universität Heidelberg. Bevor sie im Oktober 2010 die Leitung des ZKS Lübeck übernahm, war sie als IT-Consultant für Datenbanken bei der ORACLE Deutschland GmbH, als IT-Koordination und Leitung Datenmanagement bei der KKS-TU GmbH (heute CenTrial GmbH) sowie als Leitung IT beim Koordinierungszentrum für Klinische Studien an der Universität Heidelberg tätig.

→ Kontakt:

Dr. Katja Krockenberger
Fon: 0451 500 5737
Fax: 0451 500 2999
krockenberger@zks-luebeck.de

aber auch über Fortbildungen für Studienpersonal.

Sie kommen vom KKS Heidelberg und zuvor vom KKS in Tübingen. Wie macht sich die unterschiedliche Größe der Unikliniken an ihrer täglichen Arbeit fest?

Krockenberger: Ich erlebe hier in Lübeck echten Lokalpatriotismus. Die Wege vor Ort sind unglaublich kurz. Und die Zusammenarbeit zwischen der Universität und den anderen Lehreinrichtungen ist sehr eng. Das Forschungsprofil der Lübecker Hochschulmedizin ist eng verzahnt mit den Aktivitäten der naturwissenschaftlichen und der technischen Disziplinen der Universität zu Lübeck und auch der Fach-

Bitte lesen Sie weiter auf Seite 3 »

hochschule in Lübeck. Die meisten Forschungsverbünde integrieren daher Projekte nicht-medizinischer Disziplinen, um ihre Fragestellungen aus verschiedenen Perspektiven zu bearbeiten.

Wie steht es mit der Nachhaltigkeit in Lübeck?

2010 stand aufgrund eines Beschlusses der damaligen Landesregierung die Medizinerausbildung in Lübeck vor der Schließung. Das ist zum Glück Vergangenheit. Als wichtigster Schritt zur Zukunftssicherung soll 2015 die Universität in eine Stifteruniversität umgewandelt werden – das soll den Standort auch für klinische Forschung langfristig sichern.

→ Weitere Informationen: www.zks-hl.de



Universität zu Lübeck

PROFIL

KKS-Netzwerk: Standard Operating Procedures

Über die Bereitstellung und Pflege eines umfassenden und nachhaltigen SOP-Systems für wissenschaftsinitiierte klinische Studien unterstützt das KKS-Netzwerk aktiv eine GCP-konforme Durchführung für nationale und multinationale klinische Studien mit nicht kommerziellem Sponsor. Insgesamt 46 harmonisierte Standard-Arbeitsanweisungen wurden im KKS-Netzwerk entwickelt, die Fachkreisen kostenfrei zur Verfügung stehen – ein bislang europaweit einzigartiger Service für die Forschergemeinschaft.

Anleitungen für gute klinische Forschungspraxis

Seit dem Inkrafttreten der 12. Novelle des AMG und der dazugehörigen Rechtsverordnung (GCP-V 12.08.2004) muss für jede klinische Prüfung ein Sponsor benannt werden. Dieser ist verpflichtet, für die Qualitätssicherung und -kontrolle unter anderem anhand von Standard Operating Procedures (SOPs) zu sorgen.

Um in den ursprünglich BMBF-geförderten Koordinierungszentren für Klinische Studien verbindliche Standardprozesse abzubilden, wurden von Beginn an gemeinsame Arbeitsanweisungen für die Unterstützung klinischer Studien durch die KKS bzw. andere Studienzentren entwickelt. Seit 2008 kamen weitere SOPs dazu, die darüber hinaus die operativen Prozesse während der Durchführung von klinischen Studien in den Prüfzentren abdecken: Die Arbeitsgruppe Qualitätsmanagement, die sich aus den QM-Fachleuten der einzelnen Zentren des KKS-Netzwerks zusammensetzt, entwickelte mit BMBF-Unterstützung SOPs für grundlegende Bereiche wie Projekt-, Daten- und Qualitätsmanagement, Pharmakovigilanz und Statistik (siehe auch CIRCULAR 5/2009). Die administrative Koordination des Projektes hat die Geschäftsstelle der TMF e.V. übernommen, sodass alle vom KKS-Netzwerk entwickelten SOPs über die TMF-Webseite frei zugänglich herunter geladen werden können.



PROFIL

KKSN: Neue Vorstandsbesetzung

Dr. rer. nat. Xina Grähler ist im Rahmen der Mitgliederversammlung am 12.11.2013 neu in den Vorstand des KKS-Netzwerks gewählt worden.

Die Leiterin des KKS Dresden der Medizinischen Fakultät der TU Dresden ist seit über 10 Jahren aktiv mit der Netzwerkarbeit betraut und leitet seit Dezember 2012 die Fachgruppe Qualitätsmanagement.

Sie rückt als zweite stellvertretende Sprecherin in das Dreiergremium vor, nachdem Dr. Ursula Paulus, Leiterin des ZKS Köln, nach drei Jahren Amtszeit turnusmäßig ausgeschieden ist. Dr. med. Steffen P. Luntz (KKS Heidelberg) wird für ein weiteres Jahr als erster stellvertretender Sprecher im Vorstand verbleiben. Carmen Schade-Brittinger, Leiterin des KKS Marburg, hat am 12. November 2013 die Funktion der Sprecherin für das KKS-Netzwerk übernommen.



Dr. rer. nat. Xina Grähler

Kurzinterview mit Dr. Xina Grähler, Sprecherin der Fachgruppe Qualitätsmanagement im KKS-Netzwerk, Leiterin des KKS Dresden und seit November 2013 zweite stellvertretende Sprecherin im Vorstand des KKS-Netzwerks.

Frau Dr. Grähler, wie beurteilen Sie den Impact dieser Arbeit für die Entwicklung der wissenschaftsinitiierten klinischen Forschung in Deutschland?

Grähler: Die SOPs sind ein Riesenschatz! Die Qualität wissenschaftsinitiierten klinischer Studien hat sich in den letzten Jahren deutschlandweit enorm verbessert. Dieser Prozess wurde durch die Anwendung auf die konkreten Strukturen angepasster SOPs wesentlich unterstützt. Definierte und strukturierte Qualitätsanforderungen gestalten letztlich die Durchführung von klinischen Studien auch effektiver. Außerdem erleichtert der Rückgriff auf harmonisierte SOPs die Durchführung multizentrischer Studien und die Zusammenarbeit der Zentren.

Was macht Ihre Arbeit der letzten Jahre aus?

Grähler: Wir haben bewusst Experten der einzelnen Fachgebiete und der Arbeitsgruppen des KKS-Netzwerks in unsere Arbeit einbezogen, um deren Know-how in die Aktualisierung der SOPs einfließen zu lassen. Die Reviews erfolgen in regelmäßigen Abständen.

Bitte lesen Sie weiter auf Seite 4 »

Die gesetzlichen Anforderungen und die daraus abgeleiteten Arbeitsschritte als solches sind über die SOPs verbindlich abgebildet. Jetzt arbeiten wir daran, die Prozesse, die sich aus den Rahmenbedingungen ableiten, noch anschaulicher darzustellen, etwa über Ablaufdiagramme. Unserer Erfahrung nach ist eine Anpassung an die besonderen Bedingungen vor Ort immer erforderlich. Daher wird es zukünftig darum gehen, den Prozess als solchen noch fokussierter abzubilden.

Welche Entwicklungen sind in der Zukunft denkbar?

Grähler: Sicher werden auch auf diesem Gebiet webbasierte Anwendungen eine immer größere Rolle spielen. Bei der weiteren Entwicklung der SOPs wird es auch darum gehen, die zu erwartenden, zum Teil gravierenden gesetzlichen Änderungen sowie die Besonderheiten einzelner Studienprojekte und Strukturen vor dem Hintergrund der zur Verfügung stehenden finanziellen Mittel sinnvoll und zielgerichtet miteinander zu verbinden. Dies geschieht natürlich auch klar im Interesse der einzelnen Mitglieder des KKS-Netzwerkes und deren zukünftiger Entwicklung. Wir sind hier mitten in der Diskussion.

→ **Kontakt:** xina.graehlert@uniklinikum-dresden.de



SZENE

Neue Koalition: Ausblick Forschungsförderung

Der am 27.11.2013 veröffentlichte finale Entwurf des Koalitionsvertrags zwischen CDU/CSU und SPD sieht einen Ausbau der Programmförderung – insbesondere auch eine Fortentwicklung des Konzepts der Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung – vor. Die Dynamik der drei großen Pakte (Exzellenzinitiative, Hochschulpakt und der Pakt für Forschung und Innovation) soll erhalten und weiterentwickelt werden. Der wichtige Bereich der Projektförderung wird nicht explizit im Koalitionsvertrag genannt.

Besonderen Stellenwert nimmt auch die Versorgungsforschung ein, für die über den Gemeinsamen Bundesausschuss jährliche Mittel in Höhe von 75 Mio. Euro über einen zu schaffenden Innovationsfonds zur Verfügung gestellt werden sollen. Die klinische Forschung als solche wird dagegen nicht explizit genannt, allerdings sollen Medizintechnik und Wirkstoffforschung gestärkt bzw. gefördert werden.

Weiterhin sollen europäische und internationale Forschungskooperationen, gemeinsame Forschungsinfrastrukturen und eine gemeinsame europäische Programmplanung ausgebaut werden. Forschungsinvestitionen sollen bei drei Prozent des Bruttoinlandsprodukts (BIP) konstant gehalten werden.

→ www.cdu.de/sites/default/files/media/dokumente/koalitionsvertrag.pdf

→ www.mft-online.de/presse-standpunkte/pressemitteilungen/2013/koalitionsvertrag-unterfinanzierung-der-hochschulmedizin-auf-politischer-agenda

SZENE

BVMed und DGCH: Nutzenbewertung im Fokus

Am 28.11.2013 trafen sich in Berlin Experten der Medizintechnologie und Chirurgie im Rahmen der BVMed-Innovationskonferenz. Unter dem Titel Fortschritt erLeben mit innovativen Medizintechnologien – Mehr Sicherheit und Transparenz – Neue Lösungsansätze in der Versorgung am Beispiel der Chirurgie – wurde insbesondere die Nutzenbewertung diskutiert.

Prof. Dr. Edmund Neugebauer, Direktor des Instituts für Forschung in der Operativen Medizin (IFOM) an der Universität Witten/Herdecke plädierte für ein gestuftes Vorgehen in der Nutzenbewertung von Medizintechnologien – von der Fallserie über prospektive Studien bis hin zu randomisierten Studien. Für den Schwerpunkt „Evaluation von Implantaten“ hat die Sektion Chirurgische Forschung der DGCH im Oktober 2013 eine „AG Implantate“ gegründet. Diskutiert wird derzeit auch, neue Register für Medizinprodukte einzuführen.

Die Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH) hat mit ihrem Studienzentrum (SDGC) und dem chirurgischen Studiennetzwerk (CHIR-Net) eine Infrastruktur geschaffen, um klinische Studien in der Chirurgie professionell durchführen zu können. Das CHIR-Net ist seit 2012 Mitglied im KKS-Netzwerk. Der Ausbau einer studiengerechten Infrastruktur sei unverzichtbar, um Patientensicherheit und Versorgungsqualität in der Chirurgie kontinuierlich weiterzuentwickeln, erläuterte Privatdozent Dr. Jens Neudecker, Sprecher des CHIR-Net: In der Planung sei, mittelfristig SDGC und CHIR-Net als deutschlandweit flächendeckendes Netzwerk für klinische Studien zu erweitern. Bereits Anfang 2014 können neue, geeignete Standorte in die Struktur aufgenommen werden. Interessierte Kliniken können sich jederzeit an die DGCH oder das CHIR-Net wenden.

Für den Erfolg deutscher Medizinprodukte sei eine verstärkte Kooperation zwischen Industrie, Krankenkassen, Kliniken und Wissenschaft unabdingbar, so der Tenor der Konferenz.

→ www.dgch.de → www.chir-net.de → www.bvmed.de



Plenum der BVMed-Konferenz „Fortschritt erLeben“



VERANSTALTUNGEN

* EFGCP Annual Conference 2014

28 + 29.01.2014 | Renaissance Brussels Hotel | Brüssel, Belgien

Benefits and Risks of Research: How do we redress the current Imbalance?

Das European Forum of Good Clinical Practice widmet seine Jahreskonferenz dem Thema Risiken und Nutzen klinischer Forschung. Insbesondere soll der Frage nachgegangen werden, auf welcher Evidenz unsere Einschätzungen zu dem Nutzen und Risiko beruhen und mit welchen Ansätzen ggf. eine besser zutreffende Abschätzung erreicht werden kann. Auch die derzeit diskutierten Vorschläge auf regulatorischer Ebene sind Teil des Programms. Das KKS-Netzwerk beteiligt sich aktiv an Planung und Durchführung der zweitägigen Veranstaltung.

→ www.efgcp.be/Conference_details.asp?id=351&L1=10&L2=1&TimeRef=1

* KKS-Workshop

14.03.2014 | 10.30 bis 17.00 Uhr | Forum Uniklinik Köln | Köln

„Quality-by-design – A well-written, comprehensive protocol as key factor for the success of a clinical trial and safeguard for patient safety and data quality“

Im Rahmen des unter Leitung von Mitgliedern des KKS-Netzwerks durchgeführten ADAMON-Projekts* und den damit verbundenen Fragestellungen haben sich die Prüfplanerstellung und die mit dem Konzept und Design einer klinischen Studie verbundenen Regelungen als wesentliche Kriterien für die Vermeidung von Findings herauskristallisiert. Der Workshop setzt sich in englischer Sprache mit diesen Fragen und mit den durch die SPIRIT-Gruppe erstellten Empfehlungen zur Prüfplanerstellung auseinander.

Referenten:

Prof. Douglas Altman Centre for Statistics in Medicine, University of Oxford
Gabriele Schwarz Leiterin des Sachgebietes Klinische Prüfungen
 -GCP Inspektionen BfArM, Bonn (angefragt)
Dr. Dirk Hasenclever Institut für Medizinische Informatik, Statistik
 und Epidemiologie, Universität Leipzig (angefragt)

→ www.kks-netzwerk.de/de/termine-veranstaltungen/kksn-workshops.html

→ www.spirit-statement.org/

* BMBF-Projekt: Prospektive cluster-randomisierte Untersuchung studienspezifisch adaptierter Strategien für das Monitoring vor Ort in Kombination mit zusätzlichen qualitätssichernden Maßnahmen; Leitung: Dr. Oana Brosteanu, ZKS Leipzig

NETZWERKTERMINE 1. QUARTAL 2014

16.01.2014	Geschäftsführersitzung → Cosmopolitan	Frankfurt/Main
16.01.2014	MedDRA-Schulung → Cosmopolitan	Frankfurt/Main
11.02.2014	Fachgruppentreffen Qualitätsmanagement → Cosmopolitan	Frankfurt/Main
12.03.2014	Fachgruppentreffen Datenmanagement → Station-Lounge	Frankfurt/Main



SCENE

AWMF: Maßstäbe medizinischer Forschungsleistung

Der so genannte „Journal Impact Factor“, der in vielen Beurteilungen bislang eine zentrale Rolle spielt, befindet sich seit langem in der Kritik: Er ermittelt, wie häufig Artikel in einer bestimmten Fachzeitschrift im Durchschnitt innerhalb von zwei Jahren zitiert werden.

Allerdings wird er aber oft auch als Maß für die Qualität einzelner Beiträge, ihrer Verfasser oder ganzer Institutionen eingesetzt. Dabei sind neue, aussagekräftigere und damit gerechtere Instrumente durchaus verfügbar und praktikabel.

Dies zeigte sich auf dem internationalen Forum der Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlicher Medizinischer Fachgesellschaften (AWMF) am 18. Oktober 2013 in Berlin. Die AWMF empfiehlt, die Instrumente zur Evaluation der Wissenschaft selbst auf eine wissenschaftliche Grundlage zu stellen und anstelle einzelner Maßzahlen ein umfassenderes Spektrum quantitativer und qualitativer Qualitätsindikatoren zu definieren, das eine zuverlässige, transparente und faire Evaluation medizinischer Forschungsleistung ermöglicht.

Die AWMF will bis zum Frühjahr 2014 konkrete Empfehlungen zur Evaluation medizinischer Forschungsleistungen entwickeln.

→ www.idw-online.de/de/news557675



Revidierte Fassung der Deklaration von Helsinki



Der Weltärztebund hat auf seiner 64. Jahrestagung im brasilianischen Fortaleza im Oktober 2013 eine weitere Revision der 1964 erstmals formulierten Deklaration von Helsinki (DvH) verabschiedet. Die Bundesärztekammer war federführend an der Neufassung beteiligt. Die Deklaration von Helsinki definiert ethische Grundsätze für Ärzte für die Forschung am Menschen.

In der revidierten Fassung wird der Schutz insbesondere vulnerabler Gruppen klarer definiert. Außerdem werden präzisere und spezifischere Anforderungen für Maßnahmen nach Abschluss einer Studie gefordert und erstmalig werden der Aspekt der Kompensation von Geschädigten und das Thema Biobanken mit einbezogen. Außerdem fordert die neue Version eine Registrierung aller medizinischen Studien am Menschen, also nicht nur klinischer Studien.

Die Neufassung lässt in Deutschland keine grundlegenden Änderungen erwarten, da die Forderungen – Probandenversicherung, Schutz vulnerabler Gruppen, Anschlussbehandlung von Studienteilnehmern – hierzulande über klare gesetzliche Vorgaben geregelt sind. Die Neufassung der DvH war erforderlich, um diese Standards weltweit anzugleichen, insbesondere auch vor dem Hintergrund der Zunahme grenzüberschreitender klinischer Studien.

Auch äußert sich die Deklaration von Helsinki erstmalig zur Qualifikation von Ethikkommissions-Mitgliedern. Diese sollen „duly qualified“, sprich ausreichend für ihre Aufgaben qualifiziert sein.

→ www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/

→ http://www.aerztezeitung.de/politik_gesellschaft/medizinethik/article/848494/deklaration-helsinki-wir-wollen-probanden-besser-schuetzen.html

SZENE INTERNATIONAL

ECRAN: Trickfilm zu klinischen Studien

Das EU-Projekt ECRAN (European Communication on Research Awareness Needs) hat zum Ziel, eine breite Öffentlichkeit über das Thema klinische Studien in Europa umfassend und verständlich zu informieren.

Im Rahmen des ECRAN-Projekts wurde ein kurzer informativer Trickfilm entwickelt, der auf unterhaltsame Weise die wichtigsten Fakten über klinische Studien näher bringt. Der vom Mailänder Studio Bozzetto realisierte 5-minütige Film versteht es, die Komplexität einer klinischen Studie auf verständliche Prozesse herunterzubrechen und vermittelt unterhaltsam und in laienverständlicher Sprache Grundwissen über die Historie, Organisation, Planung und Durchführung klinischer Studien.

Der 5-minütige Film steht in 23 Sprachen auf der ECRAN-Projektseite zur Verfügung und kann kostenlos im mp4-Format über die Seite des KKS-Netzwerks heruntergeladen werden. Eine Verbreitung des Films, beispielsweise über die Einbindung in Veranstaltungen und Workshops, ist ausdrücklich erwünscht. Hinweise an die KKS-Netzwerk-Geschäftsstelle werden erbeten.

→ www.kks-netzwerk.de/ecran/ecran-trickfilm.html → www.ecranproject.eu/



ClinicalTrials.gov: Veröffentlichungen fehlen

Damit Patienten und Wissenschaftler von klinischen Studien profitieren können, müssen alle Ergebnisse klinischer Studien veröffentlicht werden. Wenn beispielsweise eine Publikation nicht erfolgt, etwa bei negativen Ergebnissen, können Risiken und Nebenwirkungen unbekannt bleiben und Studien werden ggf. unnötigerweise wiederholt.

Eine aktuelle Analyse des vom US-National Institutes of Health betriebenen Portals ClinicalTrials.gov im Britischen Ärzteblatt zeigt, dass trotz öffentlichen Drucks und der (in den USA gesetzlichen) Verpflichtung zur Registrierung klinischer Studien die Ergebnisse auch größerer randomisierter Studien häufig unveröffentlicht bleiben.

Von 585 großen randomisierten Studien mit mindestens 500 Teilnehmern, die bis Anfang 2009 abgeschlossen waren, wurden bisher nur 414 veröffentlicht. Der Anteil der nicht-publizierten Studien lag insgesamt bei 29 Prozent.

Die Clinical Trials Datenbank der US-Behörde ging Ende Februar 2000 online und ist heute die mit Abstand größte Datenbank für klinische Studien. Auch eine Veröffentlichung von Studienergebnissen auf ClinicalTrials.gov ist seit September 2008 möglich. Eine solche Publikation über die Datenbank wird als akzeptabel eingestuft, wenn mangels positiver Ergebnisse die Motivation zur Erstellung einer Veröffentlichung fehlt oder kein Journal zur Publikation der Ergebnisse bereit ist.

→ www.aerzteblatt.de/nachrichten/56396

→ <http://www.bmj.com/content/347/bmj.f6104>



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

SZENE INTERNATIONAL

EMA: Neue EudraCT-Version

Im Oktober 2013 hat die Europäische Arzneimittel-Agentur EMA eine Erweiterung der EudraCT Datenbank vorgenommen, um Sponsoren gemäß der Leitlinie der europäischen Kommission die Eingabe von Ergebnisberichten klinischer Studien zu ermöglichen.

Auf Grundlage dieser Daten werden der Öffentlichkeit in der zukünftigen Version des EU-Studienregisters zusammengefasste Daten zu den Ergebnissen klinischer Studien zur Verfügung gestellt.

Die Initiative der EMA hat unter anderem das Ziel, klinische Studiendaten, die im Rahmen von Zulassungsanträgen übermittelt werden, zu veröffentlichen, sobald die Entscheidungsphase über das Marktzulassungsverfahren abgeschlossen wurde.

→ www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2013/10/WC500151974.pdf

EMA: Reflection paper on risk based quality management

Die Europäische Arzneimittelagentur hat am 18. November 2013 ein Papier zum risikobasierten Qualitätsmanagement in klinischen Studien veröffentlicht.

Das Papier beschreibt verschiedene Elemente, mit denen über ein risikobasiertes Vorgehen die erforderliche Qualität klinischer Studien erreicht werden kann. Erfahrungen aus dem ADAMON-Projekt sind in das Papier mit eingeflossen.

→ www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/11/WC500155491.pdf

SZENE INTERNATIONAL

SAT-EU-Studie: Auswahlkriterien für die Studienstandortwahl

Eine Mitte November 2013 im British Medical Journal veröffentlichte Studie zu den Auswahlkriterien von Studienstandorten in Europa unter dem Namen SAT-EU (Survey of Attitudes towards Trial sites in Europe) zeigt, dass prüfer-, klinik- und umfeldbedingte Faktoren die Auswahl eines Studienstandortes maßgeblich bestimmen. Deutschland liegt im Ranking als bester Studienstandort vorn.

Kernpunkt der Studie war die Frage, wies sich Unternehmen, CROs und akademische Studienzentren (CTUs) für ein bestimmtes europäisches Land als Studienstandort entscheiden. In einer anonymen, instituti- onsübergreifenden webbasierten Umfrage bewerteten 485 Experten aus 34 Ländern insgesamt 19 Faktoren für die Auswahl von Studienstandorten in Europa.

In die Erhebung aufgenommen wurden die Top-5-Märkte im Gesundheitswesen – Deutschland, Frankreich, Italien, Großbritannien und Spanien –, die großen osteuropäischen Märkte Polen, Ungarn und Tschechien sowie die Niederlande, Belgien, Schweiz und Österreich. Darüber hinaus wurden Fragen zur generellen Wahrnehmung Europas als Studienstandort einbezogen.

Die Erhebung zeigt, dass forschungsrelevante, umfeldbedingte und versorgungsrelevante Faktoren für die Stakeholder wichtiger sind als etwa die Kosten der Durchführung einer klinischen Studie. Die leichte Umsetzung von Studien beispielsweise über eine schnelle Rekrutierung,

einen breiten Patientenpool und transparente und schnelle Genehmigungsverfahren machen Länder als Studienstandorte attraktiv. Hinzu kommen die Verfügbarkeit studien- erfahrener Personals und der benötigten Strukturen an den Kliniken sowie entsprechende Qualitätsprozesse. Und natürlich das Interesse und die Erfahrung der durchführenden Kliniker.

Als bester Studienstandort wurde Deutschland vor Großbritannien und den Niederlanden bewertet. Die Autoren resümieren, dass insbesondere eine nationale Harmonisierung beispielsweise der Genehmigungsverfahren und eine bessere Sichtbarkeit der Exzellenzzentren dazu beitragen könnten, signifikant mehr Forschungsaktivitäten nach Europa zu holen.

Gehring M, Taylor R S, Mellody M, Casteels B, Piazzi A, Gensini G, Ambrosio G: Factors influencing clinical trial site selection in Europe: the Survey of Attitudes towards Trial sites in Europe (the SAT-EU Study); BMJ Open 2013;3:e002957 doi:10.1136/bmjopen-2013-002957

→ www.bmjopen.bmj.com/content/3/11/e002957.full



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 DEZEMBER – MÄRZ 2014

DATUM	ORT	KONTAKT	
PRÜFERKURSE / PRÜFGRUPPE			
22.01. - 23.01.2014	Heidelberg	Renate Müller, 062215634515, fortbildung@kks-hd.de	
23.01. - 24.01.2014	Köln	Akademie Köln, 0221 478 88143, akademie@zks-koeln.de	
23.01. - 24.01.2014	Leipzig	Grit Ebert, 0341 9716301, grit.ebert@zks.uni-leipzig.de	
30.01.+ 06.02.2014	München	Christiane Roder-Kroll, 089 4140 6470, christiane.roder-kroll@mri.tum.de	
06.02. - 07.02.2014	Freiburg	Fortbildung Studienzentrum Freiburg, 0761 270 73700, studienzentrum-fortbildung@uniklinik-freiburg.de	
20.02. - 21.02.2014	Bonn	Fortbildung des SZB, 228-28716040, Studienzentrale-SZB@ukb.uni-bonn.de	
21.02. - 22.02.2014	Münster	Daniel Bussmann, 0251 929 2221, daniel.bussmann@aeakwl.de	
27.02. - 28.02.2014	Berlin	Alexa Hanschmann, 030 450553750, alexa.hanschmann@charite.de	
06.03. - 07.03.2014	Köln	Akademie Köln, 0221 478 88143, akademie@zks-koeln.de	
08.03. - 09.03.2014	Lübeck	Dr. Katja Krockenberger, 0451 500 5737, krockenberger@zks-luebeck.de	
12.03. - 13.03.2014	Mainz	Martina Müller, 06131 179913, mueller@izks-mainz.de	
13.03.+ 20.03.2014	München	Christiane Roder-Kroll, 089 4140-6470, christiane.roder-kroll@mri.tum.de	
24.03. - 25.03.2014	Heidelberg	Renate Müller, 062215634515, fortbildung@kks-hd.de	
27.03. - 28.03.2014	Dresden	Birgit Günzler, 0351 4585160, birgit.guenzler@uniklinikum-dresden.de	
MPG-PRÜFERKURSE			
06.02. - 07.02.2014	Köln	Akademie Köln, 0221 478 88143, akademie@zks-koeln.de	
STUDIENLEITERKURSE			
29.01. - 31.01.2014	Münster	Daniel Bussmann, 0251 929 2221, daniel.bussmann@aeakwl.de	
19.03. - 21.03.2014	Freiburg	Fortbildung Studienzentrum Freiburg, 0761 270 73700, studienzentrum-fortbildung@uniklinik-freiburg.de	
26.03. - 28.03.2014	Düsseldorf	Akademie Köln, 0221 478 88143, akademie@zks-koeln.de	
GCP GRUNDKURSE			
23.01.2014	Münster	Sabine Vorkamp, 0251 8357110, zks@ukmuenster.de	
17.03. - 21.03.2014	Berlin	Alexa Hanschmann, 030 450553750, alexa.hanschmann@charite.de	
STUDIENASSISTENZKURSE			
10.02. - 11.04.2014	Köln	Akademie Köln, 0221 478 88143, akademie@zks-koeln.de	
17.03. - 09.05.2014	Leipzig	Grit Ebert, 0341 9716301, grit.ebert@zks.uni-leipzig.de	
17.03. - 23.05.2014	Heidelberg	Renate Müller, 062215634515, fortbildung@kks-hd.de	
GCP REFRESHER KURSE			
16.01.2014	Leipzig	Grit Ebert, 0341 9716301, grit.ebert@zks.uni-leipzig.de	
05.02.2014	München	Christiane Roder-Kroll, 089 4140-6470, christiane.roder-kroll@mri.tum.de	
12.02.2014	Freiburg	Fortbildung Studienzentrum Freiburg, 0761 270 73700, studienzentrum-fortbildung@uniklinik-freiburg.de	
13.02.2014	Leipzig	Grit Ebert, 0341 9716301, grit.ebert@zks.uni-leipzig.de	
18.02.2014	Essen	Janine Gumpert, 0201 723 4516, janine.gumpert@uk-essen.de	
12.03.2014	München	Christiane Roder-Kroll, 089 4140-6470, christiane.roder-kroll@mri.tum.de	
19.03.2014	Mainz	Martina Müller, 06131 179913, mueller@izks-mainz.de	
26.03.2014	Köln	Akademie Köln, 0221 478 88143, akademie@zks-koeln.de	
27.03.2014	Münster	Daniel Bussmann, 0251 929 2221, daniel.bussmann@aeakwl.de	
28.03.2014	Berlin	Alexa Hanschmann, 030 450553750, alexa.hanschmann@charite.de	
MPG-AUFBAUKURSE			
28.03.2014	Lübeck	Dr. Katja Krockenberger, 0451 500 5737, krockenberger@zks-luebeck.de	
SPEZIALKURSE			
KURSTYP	ORT	DATUM	KONTAKT
Semiarreihe: GCP-Refresher	Heidelberg	30.01.2014	Renate Müller, 062215634515, fortbildung@kks-hd.de
IATA Schulung	Köln	17.02.2014	Akademie Köln, 0221 478 88143, akademie@zks-koeln.de
Workshop Studienplanung/ Kostenkalkulation	Köln	20.02.2014	Akademie Köln, 0221 478 88143, akademie@zks-koeln.de
Workshop Prüfplanerstellung	München	20.02.2014	Christiane Roder-Kroll, 089 4140-6470, christiane.roder-kroll@mri.tum.de
Prüferkurs Chirurgie	Heidelberg	20.02. - 21.02.2014	Renate Müller, 062215634515, fortbildung@kks-hd.de

Weitere Spezialkurse und Fortbildungsangebote finden Sie auf der KKS-Homepage www.kks-netzwerk.de

SZENE

BMBF-Ausschreibung zu E-Rare

Weltweit gibt es mindestens 60.000 bis 70.000 seltene Erkrankungen, deren Ursprung größtenteils genetisch ist.

Obwohl jede einzelne seltene Erkrankung nur wenige Menschen betrifft, leiden in Europa insgesamt mindestens 26 bis 30 Millionen Menschen an diesen Krankheiten.

Das BMBF hat im Dezember neue Richtlinien zur Förderung transnationaler Forschungsprojekte zur Entwicklung von innovativen Therapieverfahren für seltene Erkrankungen innerhalb des ERA-NET „E-Rare“ veröffentlicht:

- **Bundesanzeiger vom 06.12.2013**
Abgabetermin: 30.01.2014

→ <http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/5100.php>

→ <http://www.bmbf.de/foerderung/23063.php>

SZENE

Call for Experts-Registrierung

Unabhängige Gutachter für Horizon 2020 gesucht.

Die EU-Kommission hat am 22. November ihren „Call for experts“ für das kommende Rahmenprogramm für Forschung und Innovation Horizon 2020 veröffentlicht, das zum 1.1.2014 startet.

Interessierte Experten/innen aus den Bereichen Wissenschaft, Technologie, Innovation, Unternehmertum, etc. sind aufgerufen, sich bei der Europäischen Kommission zu registrieren. Experten werden für die Begutachtung von eingereichten Projektvorschlägen, zur Programmevaluierung sowie zur Politikentwicklung gesucht.

Der Aufruf ist für die gesamte Laufzeit von Horizon 2020 geöffnet und unter folgendem Link erreichbar:

→ <http://ec.europa.eu/research/participants/portal/desktop/en/experts/index.html>



SZENE INTERNATIONAL

EU-Forschungsförderung: Horizon 2020



Das Europäische Parlament hat in der Plenarsitzung am 21.11.2013 das zukünftige Rahmenprogramm der Europäischen Union für Forschung und Innovation Horizon 2020 angenommen.

Das neue Rahmenprogramm für Forschung und Innovation wird ab Januar 2014 das 7. EU-Forschungsrahmenprogramm (FRP) ablösen. Horizon 2020 führt alle forschungs- und innovationsrelevanten Förderprogramme der Europäischen Kommission zusammen. Das Programm verspricht mit geplanten rund 70,2 Mrd. Euro Fördergeldern (zum Vergleich: FRP = 50,5 Mrd. €) und einer Laufzeit von sieben Jahren eine überschaubarere Struktur, vereinfachte Regeln und einfachere Erstattungsmodelle. Auch setzt es einen deutlichen Fokus auf die Schaffung von marktfähigen Produkten und Dienstleistungen und die gezielte Förderung von Kooperationen zwischen Wissenschaft und Industrie.

Das Forschungsrahmenprogramm, die forschungsrelevanten Teile des Programms für Innovation und Wettbewerbsfähigkeit und das Europäische Institut für Innovation und Technologie (EIT) sollen über „Horizont 2020“ in einem gemeinsamen strategischen Rahmen gebündelt werden. Damit soll der gesamte Innovationszyklus von der Grundlagenforschung über die anwendungsnahe Forschung bis hin zur Marktfähigkeit unter stärkerem Einbezug von kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) abgebildet werden.

Das Programm fokussiert sich auf drei Prioritäten:

- Schaffung exzellenter Wissenschaft
- Stärkung der industriellen „Führerschaft“
- Bearbeitung der gesellschaftlichen Herausforderungen, um die in der Europe 2020-Strategie festgelegten Prioritäten zu unterstützen

Klinische Forschung wird im Teil III „Gesellschaftliche Herausforderungen“ mit den Teilaspekten „Gesundheit, demographischer Wandel und Wohlergehen“ mit einem Fördervolumen von 8,0 Mrd. € adressiert.

Ziele dieses Teilprojekts sind:

- Das Verständnis von Ursachen, Prozessen und Einflüssen von Krankheiten verbessern
- Grundlagenforschung, klinische, epidemiologische, sozioökonomische Forschung verbinden und Daten mit großen Kohorten-Studien verknüpfen; Übertragung von Forschungsergebnissen in die klinische Praxis, insbesondere über die Durchführung von klinischen Studien.

Die Arbeitsprogramme Horizon 2020 für die Jahre 2014/2015 sind am 11.12.2013 veröffentlicht worden:

→ <http://ec.europa.eu/research/participants/portal/desktop/en/opportunities/h2020/index.html>

Weitere Informationen:

→ <http://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/>

Infos Klinische Forschung:

→ http://ec.europa.eu/research/health/policy-issues-horizon2020_en.html

Neues BMBF-Portal zu Horizont 2020:

Das BMBF informiert in deutscher Sprache über grundlegende Inhalte zum Rahmenprogramm sowie Kontakte zu Beratungsstellen, wie den Ansprechpartnerinnen und Ansprechpartnern der Nationalen Kontaktstellen (NKS).

→ <http://www.horizont2020.de/>

Weitere Informationen:

Weitere Informationen listet die Webseite der Kooperationsstelle EU der Wissenschaftsorganisationen (KOWI):

→ www.kowi.de/desktopdefault.aspx/tabid-265/1012_read-1177/

IMBI Heidelberg: Neuer Turnus im Masterstudiengang Medical Biometry/Biostatistics

Am Institut für Medizinische Biometrie und Informatik der Universität Heidelberg (IMBI) werden seit fast 20 Jahren speziell auf die klinische Forschung zugeschnittene Fortbildungen in Medizinischer Biometrie angeboten. Was als postgraduelle Ausbildung Medizinische Biometrie begann, geht nun als berufsbegleitender Masterstudiengang Medical Biometry/Biostatistics in die fünfte Runde.

Der Studiengang umfasst 23 Blockveranstaltungen (meist Donnerstag bis Samstag), in denen Wissen aus den Bereichen Medizin, Statistische Verfahren, Klinische Studien, Ethik und gesetzliche Anforderungen, Datenmanagement und Epidemiologie vermittelt wird. Wahlfächer mit Vertiefungen spezieller Themen runden das Programm ab. Das Studium ist eng mit der Berufstätigkeit verzahnt, so werden z.B. 20 Credit Points direkt für einschlägige biometrische Tätigkeit vergeben.

Das Angebot richtet sich an Absolventen/innen der Medizin, Mathematik, Statistik und verwandter Studiengänge. Das berufsbegleitende Studium dauert vier Semester und wird mit einem Master of Science abgeschlossen, der u. a. die Inhalte des Zertifikats „Biometrie in der Medizin“ der GMDS abdeckt. Dieses Zertifikat wird von BfArM und EMA als Qualifikationsnachweis für verantwortliche Biometriker in Zulassungsstudien anerkannt.

Im Oktober 2014 startet ein neuer Turnus. Die Bewerbung ist bis zum 15. Juni 2014 möglich. Die Veranstaltungen stehen auch Interessierten offen, die sich nicht in den Masterstudiengang eingeschrieben haben.

→ Weitere Informationen und aktuelles Kursprogramm:
www.biometrie.uni-heidelberg.de/master

→ Kontakt: Marietta Kirchner, master@imbi.uni-heidelberg.de



ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

ADAMON	Adaptiertes Monitoring
AMG	Arzneimittelgesetz
AWMV	Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlicher Medizinischer Fachgesellschaften
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BIP	Bruttoinlandprodukt
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
BMJ	British Medical Journal
BYMed	Bundesverband Medizintechnologie e. V.
CHIR-Net	Chirurgisches Netzwerk
CRO	Contract Research Organisation
CTU	Clinical Trials Unit
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft
DGCH	Deutsche Gesellschaft für Chirurgie
DvH	Deklaration von Helsinki
ECRAN	European Communication on Research Awareness Needs
EFGCP	European Forum for Good Clinical Practice
EIT	Europäisches Institut für Innovation und Technologie
EMA	European Medicines Agency
EU	Europäische Union
EudraCT	European Clinical Trials Database
FRP	Forschungsrahmenprogramm
GCP	Good Clinical Practice
GMDS	Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V.

IFOM	Instituts für Forschung in der Operativen Medizin
IMBI	Institut für Medizinische Biometrie und Informatik
IMBS	Institut für Medizinische Biometrie und Statistik
KFFB	Krebsforschung Fehmarn-Belt
KKS	Koordinierungszentrum für Klinische Studien
KKSN	KKS-Netzwerk
KMU	Kleine und mittlere Unternehmen
KOWI	Kooperationsstelle EU der Wissenschaftsorganisationen
QM	Qualitätsmanagement
SAT-EU-Studie	Survey of Attitudes towards Trial sites in Europe
SDGC	Studienzentrum der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie
SGB	Sozialgesetzbuch
SOP	Standard Operation Procedure
SPIRIT 2013 Statement	Standard Protocol Items: Recommendations for - Interventional Trials
TMF	Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.
TU Dresden	Technische Universität Dresden
US	United States
ZKS	Zentrum für Klinische Studien

IMPRESSUM | HERAUSGEBER



Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien

Geschäftsstelle

Büro Köln

c/o Uniklinik Köln
Kerpener Straße 62
50937 Köln

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

Büro Berlin

c/o Medizinischer Fakultätentag
Alt-Moabit 96
10559 Berlin

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

Redaktion

Stephanie Wolff
stephanie.wolff@kks-netzwerk.de