

# circular

NEWSLETTER DES KKS-NETZWERKS | Nr. 26

## In dieser Ausgabe

### KKS-NETZWERK

- ZKS Jena neues assoziiertes KKS-Mitglied
- CHIR-Net: Studienakademie
- Synergien nutzen: Fachgruppenarbeit
- IMBI Heidelberg: Masterstudiengang Biometry/Biostatistics

### REGULATORISCHES UMFELD

- Handlungsbedarf: BfS-Genehmigung
- EudraCT-Register: Verlinkung mit PharmNet.Bund.de empfohlen
- Rückschau: Workshops zur EU-Verordnung 536/2014

### FÖRDERUNGEN

- ECR Consolidator Grant
- Horizon 2020: Erste Eindrücke

### SZENE

- TORCH: Patientenregister zu Herzmuskelschwäche
- AWMF: Forschung im Medizinstudium stärken
- FSA-Transparenzkodex

### TERMINE

- Veranstaltungshinweise
- KKS-Kursüberblick 1. Quartal 2015
- KKS-Sitzungstermine

### PERSONALIEN

### GLOSSAR/IMPRESSUM

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

das vergangene Jahr war geprägt von einer intensiven Diskussion der im Juni in Kraft getretenen EU-Verordnung für klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln. Die Umsetzung erfordert Anpassungen von Arbeitsabläufen bei Sponsoren, aber insbesondere auch die Änderung maßgeblicher Prozesse im Genehmigungsprozess und im Zusammenspiel von Bundesoberbehörden und Ethik-Kommissionen auf nationaler Ebene. Alle Beteiligten haben unter der Maßgabe, für die national zu regelnden Punkte optimale Prozesse zu erreichen, intensiv und konstruktiv Ideen und Vorschläge ausgetauscht. Wir sind zuversichtlich, dass das nationale Durchführungsgesetz, das voraussichtlich Mitte 2015 als Entwurf vorliegen wird, diese intensive Diskussion widerspiegeln wird. Ein besonderer Dank gilt an dieser Stelle dem Bundesministerium für Gesundheit, das frühzeitig den Dialog mit allen Beteiligten gesucht hat. Der Dank gilt aber auch den Bundesoberbehörden und den Ethik-Kommissionen, die bereit sind, bisherige Abläufe auf den Prüfstand zu stellen und sich dabei radikalen Veränderungen nicht verschließen.

Uns alle wird die EU-Verordnung über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln auch 2015 weiter beschäftigen. Aber damit nicht genug: So sind wir gespannt, wie es mit der geplanten EU-Verordnung zu Medizinprodukten weitergehen wird, zumal zukünftig ein anderer Bereich in der Europäischen Kommission hierfür zuständig sein wird als für Arzneimittel. Was bedeutet dies für die Harmonisierung der Regelungen? Gibt es bei der geplanten Datenschutz-Grundverordnung einen kompletten Neuanfang? Und nicht zuletzt, was passiert mit dem im GKV-Versorgungsstärkungsgesetz verankerten Innovationsfonds: Wird die praktische Umsetzung so erfolgen, dass auch versorgungsnahe klinische Forschung wirklich davon profitiert?

Sie sehen, auch 2015 wird wieder ein spannendes Jahr für die klinische Forschung.

**In diesem Sinne wünsche ich Ihnen allen eine schöne Weihnachtszeit und Kraft und Gesundheit für 2015.**

Ihre **Carmen Schade-Brittinger**  
Sprecherin des Vorstands KKS-Netzwerk



Carmen Schade-Brittinger

## PROFIL

## ZKS Jena neues Mitglied



**Universitätsklinikum  
Jena**

Das Zentrum für Klinische Studien des Universitätsklinikums Jena wurde im Rahmen der 19. Mitgliederversammlung des Netzwerks der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS-Netzwerk) am 12. November 2014 als neues assoziiertes Mitglied aufgenommen.

Das ZKS Jena bietet Beratungsleistungen, Studienkoordination/Projektmanagement, regulatorische Unterstützung, aber auch Support in den Bereichen Datenmanagement, Biometrie, Monitoring und Biobanking an. Zudem werden regelmäßig Fortbildungen initiiert. Als „Herz der klinischen Forschung“ in Jena arbeitet das ZKS eng mit der Core Unit-Sponsorfunktion des Universitätsklinikums Jena zusammen. *Bitte lesen Sie weiter auf Seite 02 »*

Außerdem existiert eine enge Kooperation mit dem vom Bundesministerium für Bildung und Forschung geförderten Integrierten Forschungs- und Behandlungszentrum (IFB) Sepsis und Sepsisfolgen. Geschäftsführerin des ZKS Jena ist Isabella Schiller. Wissenschaftlicher Leiter ist Univ.-Prof. Dr. med. Frank M. Brunkhorst, der auch die Paul-Martini-Forscherguppe „Clinical Septomics“ an der Klinik für Anästhesiologie und Intensivtherapie leitet.

„Wir freuen uns, mit dem ZKS Jena einen weiteren kompetenten Partner im KKS-Netzwerk begrüßen zu können“, so Carmen Schade-Brittinger, Sprecherin des Vorstands.

→ **Weitere Informationen:** [www.zks.uniklinikum-jena.de](http://www.zks.uniklinikum-jena.de)

→ **Kontakt:** [isabella.schiller@med.uni-jena.de](mailto:isabella.schiller@med.uni-jena.de), [frank.brunkhorst@med.uni-jena.de](mailto:frank.brunkhorst@med.uni-jena.de)



## SZENE

# Handlungsbedarf bei klinischen Studien mit BfS-Genehmigung

Im letzten CIRCULAR wurde ausführlich über die Problematik des Genehmigungsverfahrens durch das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) für klinische Prüfungen, in denen studienbedingt ionisierende Strahlung eingesetzt wird, berichtet (Ausgabe 25, S.3f).

Am 22. Oktober 2014 haben 38 Organisationen aus dem Bereich klinischer Forschung, unter anderem das KKS-Netzwerk, die nationale Umsetzung der EU-VO 536/2014 zu klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln sowie der Richtlinie 2013/59/EURATOM zum Anlass genommen, die drei zuständigen Ministerien (BMG, BMUB und BMBF) in einem gemeinsamen Schreiben um Unterstützung bei der Lösung der drängenden Probleme zu bitten.

Weitere Organisationen haben sich dem Schreiben bereits angeschlossen.

Da die EURATOM-Richtlinie und deren Bestimmungen durch die neue EU-Verordnung über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln unberührt bleiben, behalten die nationalen, auf dieser Richtlinie beruhenden Bestimmungen nach wie vor ihre Gültigkeit. Nach aktuell vorliegenden Daten der Unterzeichner kann es im vereinfachten Verfahren zwischen fünf und 13 Monate, im vollumfänglichen Verfahren (bei klinischen Studien, bei denen die Anwendung ionisierender Strahlung den Prüfungszweck darstellt) zwischen fünf und mehr als 20 Monate dauern, bis eine Genehmigung durch das Bundesamt für Strahlenschutz erfolgt. Vor dem Hinter-

grund der zukünftigen verkürzten Genehmigungsfristen im Rahmen der ab Mitte 2016 greifenden EU-Verordnung 536/2014 zu klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln wird sich, so die Einschätzung der Unterzeichner, das Problem noch verschärfen: Prüfstellen in Deutschland würden bei multinationalen klinischen Prüfungen unter den derzeitigen Bedingungen nicht mehr involviert werden können.

Die unterzeichnenden Organisationen plädieren daher dafür, im Rahmen der Umsetzung der EU-Verordnung und der derzeit erfolgenden nationalen Implementierung der novellierten Richtlinie 2013/59/EURATOM dringend entsprechende Änderungen in den Prozessen und Zuständigkeiten vorzunehmen. Sie schlagen hierzu folgende

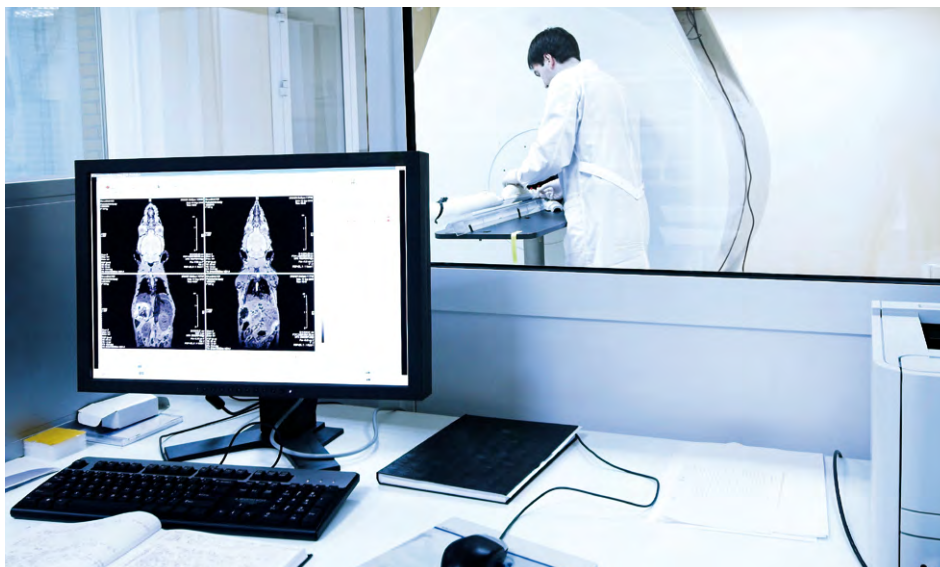
Schritte vor, die spätestens bis zum Juni 2016, dem Datum der voraussichtlichen Anwendbarkeit der EU-Verordnung 536/2014, umgesetzt sein sollten:

1. Einbeziehung der strahlenschutzrechtlichen Bewertung und Genehmigung in das Genehmigungsverfahren durch BfArM/PEI oder ggf. die Ethik-Kommission, zumindest für klinische Prüfungen, die unter das vereinfachte Verfahren fallen. Dies würde gleichzeitig zu einer Entlastung des BfS führen und dort vermehrte Kapazitäten für die Bewertung der verbleibenden Genehmigungsverfahren des vollumfänglichen Verfahrens schaffen.
2. Sofern das vollumfängliche Verfahren in der Zuständigkeit des BfS verbleiben soll: Einführung verbindlicher Fristen auch für das Genehmigungsverfahren durch das BfS. Die einzuführenden Fristen sollten denen der EU-Verordnung 536/2014 entsprechen.

Damit die für die strahlenschutzrechtliche Genehmigung zwingend einzuführenden verbindlichen Fristen eingehalten werden können, wird als zusätzliche Maßnahme eine weitere Aufstockung der Personalstärke des für die Genehmigung medizinischer Forschung zuständigen Bereichs im BfS für erforderlich gehalten. Hierzu sollte ggf. die für die Mitarbeiter vorgesehene Vergütung angepasst und der Stamm der festen Mitarbeiter durch externe Gutachter ergänzt werden.

In einer ersten Reaktion hat das BMG zugesagt, alle erforderlichen und möglichen Schritte zu unternehmen, um das Problem zu lösen. Hierzu wolle man sich zunächst mit dem BMUB beraten, um gemeinsame Lösungen zu suchen.

→ **Zum gemeinsamen Schreiben:**  
<http://bit.ly/11wlulD>



## PROFIL

# Studienakademie des CHIR-Net

**Erstes Treffen der Studienakademie des CHIR-Net  
am 09.09.2014 in Berlin**

Der Mangel an hochwertigen klinischen Studien auf chirurgischem Gebiet hat zur Gründung des Studienzentrums der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie (SDGC) und des CHIR-Net geführt. Ziel der jetzt neu durch das CHIR-Net ins Leben gerufenen Studienakademie ist, die Qualität von chirurgischen Studienskizzen zur Einreichung im Rahmen der Förderprogramme „Klinische Studien“ von BMBF und DFG zu verbessern.

Mit einem Expertengremium bestehend aus Biometrikern, Projektleitern klinischer Studien, Vertretern des KKS-Netzwerks und klinisch aktiven Chirurgen mit Erfahrung in der Durchführung randomisierter Multicenterstudien kann ein Studienvorhaben vorab diskutiert werden, insbesondere im Hinblick auf die Relevanz der Fragestellung, die Durchführbarkeit, die Literaturrecherche, die gewählten Endpunkte und die damit eng zusammenhängende Fallzahlsschätzung. Antragsteller erhalten hier wertvolle Tipps, um die Realisierung ihrer Studienideen voranzutreiben und typische Fallstricke schon in der Planungsphase zu vermeiden.

Die Studienakademie des CHIR-Net hat am 09. September 2014 zum ersten Mal unter Schirmherrschaft der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie in Berlin getagt. Sieben Chirurgen und Chirurginnen stellten ihre Studienideen vor, die dann ausführlich diskutiert wurden. Die Fragestellungen reichten von onkologischen, thorax- und kolorektalchirurgischen Studien bis hin zu Studien aus dem Bereich der perioperativen Medizin, des postoperativen Managements und der Notfallmedizin. Die Ideengeber kamen aus unterschiedlichen chirurgischen Fachgebieten und Kliniken aller



Versorgungsstufen. Letzteres zeigt, dass die klinische Forschung nicht mehr nur auf Universitätskliniken beschränkt ist. Dies spiegelt sich letztlich auch in den Fragestellungen wider, die mit ihrer Versorgungsnähe von hoher Relevanz sowohl für den Patienten als auch im klinischen Alltag sind. Alle Beteiligten stimmten dahingehend überein, dass diese Form der Studienskizzenentwicklung und -beratung konstruktiv und in hohem Maße hilfreich für die Ideengeber ist.

Damit erfüllt die Studienakademie eines der primären Ziele des CHIR-Net – patientenrelevante klinische Fragestellungen in einem breiten Studiennetzwerk aus Partnerkliniken auszuarbeiten, durchzuführen und zu analysieren. In 2015 soll die Studienakademie zweimal stattfinden. Das Angebot des CHIR-Net und seiner chirurgischen Regionalzentren, Studienideen von Chirurgen zu beraten und Hilfestellung bei der Antragsstellung zu geben, besteht aber weiterhin auch unabhängig von der Studienakademie. Studienideen können jederzeit über die Webseite des CHIR-Net oder bei jedem Chirurgischen Regionalzentrum und dem SDGC direkt zur Beratung und Begutachtung eingereicht werden.

→ <http://www.chir-net.de/test/index.php?s=studienideen>

→ **Weitere Informationen:** [www.chir-net.de](http://www.chir-net.de)

→ **Kontakt Koordinierungszentrale:**  
Dr. Solveig Tenckhoff,  
[solveig.tenckhoff@med.uni-heidelberg.de](mailto:solveig.tenckhoff@med.uni-heidelberg.de)

## PROFIL

# Synergien bündeln: Fachgruppenarbeit im KKS-Netzwerk

**Bericht zur gemeinsamen Sitzung Vorstand/Fachgruppensprecher/innen am 30.09.2014 in Frankfurt am Main.**

2012/2013 wurde die Anzahl der Fachgruppen im KKS-Netzwerk von vier auf zehn Fachgruppen erweitert, so dass ein standortübergreifender Austausch aller relevanten Bereiche gewährleistet ist. Um die Themen und Planungen für die nächsten Jahre abzustimmen und Schnittstellenthemen auszuloten, bei denen eine gemeinsame Bearbeitung durch mehrere Fachgruppen sinnvoll ist, traf sich der KKS-Vorstand mit den Fachgruppensprecher/innen erstmalig in Frankfurt/Main am 30.09.2014 zu einer gemeinsamen Sitzung.



Nach einem kurzen Rückblick über die Arbeitsthemen des (fast) vergangenen Jahres wurden Ziele und zukünftige Projekte der einzelnen Fachgruppen präsentiert und diskutiert.

Ein entscheidendes Ziel der Sitzung war, Synergien zu nutzen und Doppelarbeit zu vermeiden. So gibt es in fast allen Fachgruppen gemeinsame Diskussionspunkte, beispielsweise zu den Themen Risk Based Quality Management sowie der Vorbereitung der Umsetzung zur neuen EU-Verordnung für klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln an den Standorten. Auch bei der Pflege der SOPs unter der Leitung der

Fachgruppe Qualitätsmanagement (Sprecherin: Dr. Britta Schröder, KKS Heidelberg) arbeiten die Fachgruppen in engem Austausch miteinander.

Zusätzlich war die themenspezifische Zusammenarbeit mit anderen Organisationen, wie etwa der GMDS oder TMF e.V., Gegenstand der Diskussion.

Die Ergebnisse des Treffens sind u.a. in die Veranstaltungsplanungen des KKS-Netzwerks für 2015 eingeflossen: Hier soll es u.a. einen zweiten Workshop zur Vorbereitung der neuen EU-Verordnung geben.

Das Plenum war sich einig, dass ein solches Treffen in regelmäßigen Abständen wiederholt werden soll, um gemeinsam Probleme zu erörtern, Ideen weiterzuentwickeln und Angehensweisen und Strategien zu diskutieren.

→ **Weitere Informationen:**  
[insa.bruns@kks-netzwerk.de](mailto:insa.bruns@kks-netzwerk.de)





## SZENE

### TORCH: Patientenregister zu Herzmuskelschwäche startet

„TORCH“ (Translational Registry for Cardiomyopathies) ist ein Projekt im Rahmen des Deutschen Zentrums für Herz-Kreislauf-Forschung (DZHK) und zielt darauf ab, neue diagnostische und therapeutische Konzepte zu entwickeln. Derzeit werden hauptsächlich Symptome behandelt.

Mit Daten von mehr als 2.300 Patienten aus ganz Deutschland legen Wissenschaftler der Universitätskliniken Heidelberg und Greifswald gemeinsam den Grundstock für große Studien zu Diagnostik und Therapie der chronischen Herzleiden. Im neuen Register „TORCH“ sollen sämtliche Erkrankungen des Herzmuskels erfasst werden, die nicht mit Durchblutungsstörungen des Herzens – wie bei der Koronaren Herzkrankung – zusammenhängen.

Behandlungszentren aus ganz Deutschland steuern Daten bei, u.a. Messwerte, molekulare Marker, Daten zu wichtigen Begleitscheinungen, Therapien, Ansprechen auf die Behandlung sowie soziodemographische Informationen wie das Alter. Gewebe- und Blutproben werden in der modernen Biobank des 2014 eröffneten Analyse zentrums III am Universitätsklinikum Heidelberg aufbewahrt.

Die umfangreiche Informationssammlung dient in Zukunft als Ausgangspunkt für klinische Studien, für die weitere Erforschung der genetischen und molekularen Ursachen sowie der Krankheitsmechanismen.

→ **Quelle:** <https://idw-online.de/de/news616095>

## SZENE

**KKS-Netzwerk zur Veröffentlichungspflicht von Studienergebnissen im EudraCT-Register:**

### Verlinkung mit PharmNet.Bund.de empfohlen

Wie im CIRCULAR 25 berichtet, erwartet die Europäische Kommission entsprechend der Kommissionsleitlinie „*Commission Guideline – Guidance on posting and publication of result-related information on clinical trials in relation to the implementation of Article 57 (2) of Regulation (EC) No 726/2004 and Article 41 (2) of Regulation (EC) No 1901/2006*“, dass Sponsoren seit dem 21.07.2014 Zusammenfassungen von Ergebnisberichten klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln spätestens ein Jahr nach Abschluss der klinischen Prüfung in der EudraCT-Datenbank veröffentlichen.

Ergebniszusammenfassungen sollen ebenfalls rückwirkend ab Mai 2004 bis spätestens Juli 2016 (bzw. bei pädiatrischen klinischen Prüfungen auf Basis der Kinderarzneimittelverordnung bis spätestens Juli 2015) in die Datenbank eingestellt werden. „Säumigen Sponsoren“ droht eine öffentliche Rüge bzw. im Falle von Studien mit Minderjährigen ein Bußgeld.

Nach eingehender juristischer Prüfung ist festzuhalten, dass es für die Verpflichtung der akademischen Sponsoren zur Veröffentlichung in der EudraCT-Datenbank aber keine wirkliche Rechtsgrundlage gibt. Eine Rechtsgrundlage gibt es dagegen für deutsche akademische Sponsoren seit dem 1. Januar 2011 im AMG in § 42b AMG. Die Veröffentlichungspflicht wurde auch hier rückwirkend für alle klinischen Prüfungen, die nach der 12. AMG Novelle durchgeführt wurden, eingeführt. Die nationale Verpflichtung deckt damit annähernd dieselben klinischen Prüfungen ab.



Aufgrund der knappen Ressourcen akademischer Sponsoren hat das KKS-Netzwerk daher in einem Schreiben an die Europäische Kommission auf die fehlende Rechtsgrundlage hingewiesen und den Vorschlag unterbreitet, die entsprechenden Daten aus der deutschen Datenbank PharmNet.Bund.de zu importieren bzw. die dort vorhandenen Daten entsprechend zu verlinken.

→ **Das Schreiben an die Europäische Kommission unter:** <http://bit.ly/1zkqmPt>

→ **Link zur Guidance:** <http://bit.ly/1wjmJHb>

→ **Link zu Pharm Net Bund:** <http://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/index.html>

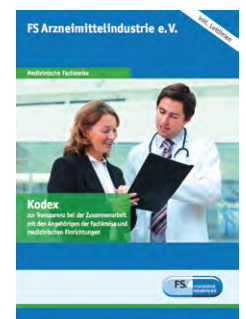
## SZENE

### FSA-Transparenzkodex

Der „Kodex zur Transparenz bei der Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise und medizinischen Einrichtungen“ greift ab 2016. Er soll wissenschaftliche Kooperation und den notwendigen Austausch zwischen Unternehmen auf der einen Seite und wissenschaftlichen Einrichtungen auf der anderen Seite nachhaltig gegen unbegründete Vorwürfe absichern.

Einmal jährlich müssen zukünftig die jeweiligen Zuwendungen – bezogen auf das Vorjahr – im Internet veröffentlicht werden. Die Daten der ersten Veröffentlichung werden sich auf das Berichtsjahr 2015 beziehen. Darauf weist jetzt der Verein der Freiwilligen Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie (FSA) in einem aktuellen Schreiben an die Verwaltungen/Rechtsabteilungen der Universitätskliniken in Deutschland hin.

Mitgliedsunternehmen des Verbands forschender Arzneimittelhersteller hatten 2004 den



*Bitte lesen Sie weiter auf Seite 05 »*

Verein „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ (FSA) gegründet. Ziel des FSA ist es, die korrekte Zusammenarbeit von pharmazeutischen Unternehmen und Ärzten, Apothekern sowie weiteren Angehörigen der medizinischen Fachkreise und den Organisationen der Patientenselbsthilfe zu überwachen. Hierzu hat der FSA Kodizes mit Verhaltensgrundregeln entwickelt, die eine unlautere Beeinflussung von Ärzten und Patientenorganisationen ausschließen. Zur wirksamen Durchsetzung wird jede Missachtung öffentlich gemacht und sanktioniert.

Seit Ende 2013 hatte man sich nun auch europaweit auf einen einheitlichen Transparenzkodex geeinigt. In Deutschland erfolgte die Umsetzung durch die Verabschiedung des FSA-Transparenzkodex am 27. November 2013.

Die Kategorien, die von den Unternehmen offengelegt werden müssen, umfassen zum einen Spenden und sonstige einseitige Zuwendungen (ab dem ersten Euro). Des Weiteren werden geldwerte Leistungen im Bereich von Fortbildungsveranstaltungen (z.B. Sponsoring, Übernahme der Reisekosten von einzelnen Teilnehmern) erfasst. Einen weiteren Bereich stellen Dienstleistungs- bzw. Beratungshonorare dar. Bei der Nennung von individuellen Informationen sind die Unternehmen aus datenschutzrechtlichen Gründen auf die Einwilligung der Vertragspartner angewiesen. Da sich die Unternehmen derzeit in der Vorbereitung für die Datenerfassung ab dem 1. Januar 2015 befinden, wird das Thema Transparenz bei anstehenden Kooperationen adressiert werden.

→ **Weitere Informationen:** [www.pharma-transparenz.de](http://www.pharma-transparenz.de)

## SZENE

# AWMF: Forschung im Medizinstudium stärken!



**Ärzte sollen auch forschen können: Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF e.V.) plädiert in einer Stellungnahme vom 26.11.2014 für die Stärkung der Forschung innerhalb des Medizinstudiums.**

Wissenschaftliches Arbeiten müsse umgehend als Wahlpflichtfach in den Lehrplan des Medizinstudiums aufgenommen werden. Angesichts des raschen Wissenszuwachses in der Medizin müssten Ärzte in der Lage sein, neue Entwicklungen kritisch zu beurteilen. Dies sei eine Grundvoraussetzung für praktizierte evidenzbasierte Medizin. Hinzu komme, dass eine Grundausbildung in den wissenschaftlichen Arbeitstechniken derzeit im Medizinstudium fehle und die Medizin keine Nachwuchswissenschaftler generiere. Die AWMF empfiehlt, wissenschaftliche Methodenkurse von der Grundlagenforschung über klinische Studien bis zur Versorgungsforschung anzubieten. Der Nachwuchsmangel in den theoretischen und klinisch-theoretischen Fächern der Medizin veranschauliche nicht nur das Defizit der derzeitigen Ausbildungsordnung, sondern führe auch zu fehlendem Interesse an klinischer Forschung. Es sei notwendig, dass das Studium auch für Versorgungsforschung und translationale Forschung Interesse wecke.

Zumindest in Teilen könnten die Fakultäten diese Ideen und Forderungen der AWMF sofort in die Tat umsetzen, für andere Teile ist eine Änderung der Approbationsordnung nötig. Um Bund und Länder hierbei fachlich zu begleiten, schlägt die AWMF vor, eine Expertengruppe für die Revision der Approbationsordnung einzurichten. Ihr sollten auch Vertreter des Medizinischen Fakultätentages, der Bundesärztekammer und der Medizinstudierenden angehören. Dieses Gremium

könnte im Rahmen des im Koalitionsvertrag benannten „Masterplan Medizinstudium 2020“ eine aktiv beratende Rolle einnehmen.

Die Stellungnahme der AWMF wird vom KKS-Netzwerk begrüßt: Das Netzwerk plädiert seit langem dafür, klinische Forschung in den Stand einer wissenschaftlichen Disziplin zu erheben. Nur über die Stärkung des methodischen Wissens bei angehenden Medizinerinnen lässt sich eine qualitativ hochwertige patientenorientierte klinische Forschung nachhaltig gewährleisten.

- **Stellungnahme der AWMF zur „Wissenschaftlichkeit des Medizinstudiums“:**  
<http://www.awmf.org/die-awmf/awmf-stellungnahmen.html>
- **Kontakt:** [presse@awmf.org](mailto:presse@awmf.org)
- **Pressemitteilung zur Stellungnahme, 26.11.2014:**  
<https://www.idw-online.de/de/news615403>





## EMA: Leitlinie für Arzneimittel mit modifizierter Wirkstoff-Freisetzung

Die europäische Zulassungsbehörde EMA hat am 27.11.2014 eine aktualisierte Leitlinie zur pharmakokinetischen und klinischen Evaluation von Darreichungsformen mit modifizierter Wirkstoff-Freisetzung unter dem Titel „Guideline on the pharmacokinetic and clinical evaluation of modified release dosage forms (EMA/CPMP/EWP/280/96 Corr1)“ veröffentlicht.

Hauptziel der Leitlinie ist es, die Studien zu definieren, die für die Untersuchung von Wirksamkeit, Unbedenklichkeit sowie biopharmazeutischer und pharmakokinetischer Eigenschaften von Darreichungsformen mit modifizierter Wirkstoff-Freisetzung am Menschen nach oraler, intramuskulärer, subkutaner oder transdermaler Verabreichung erforderlich sind. Ferner sollen allgemeine Prinzipien hinsichtlich Design, Durchführung und Bewertung dieser Studien festgelegt werden.

→ **Link zur Leitlinie:** <http://bit.ly/12kCzGx>

## AUSSCHREIBUNGEN

### European Research Council (ERC) Consolidator Grant

**Aufruf publiziert am 13.11.2014**

Mit den Consolidator Grants des European Research Council soll der Beginn einer unabhängigen Karriere vielversprechender Wissenschaftler/innen aller Fachrichtungen gefördert werden.

Zielgruppe sind exzellente Wissenschaftler/innen, deren Promotion zwischen sieben und zwölf Jahren zurückliegt (in Ausnahmen länger; Sonderregelungen für „Dr. med.“). Das Gesamtbudget der Consolidator Grants 2014 beläuft sich auf 713 Millionen Euro.

Die **Einreichungsfrist** für diese Ausschreibung ist der **12. März 2015**.

→ **Ausschreibungsunterlagen:** <http://ec.europa.eu/research/participants/portal/desktop/en/opportunities/h2020/calls/erc-2015-cog.html>

Weitere Informationen zur Ausschreibung finden Sie auf den Internetseiten des EU-Büros des BMBF sowie des European Research Council:

→ <http://www.eubuenro.de/erc-consolidator-grants.htm>

→ <http://erc.europa.eu/consolidator-grants>



### Horizon 2020: erste Eindrücke

Horizon 2020, das größte EU-Forschungs- und Innovationsprogramm aller Zeiten, wurde Anfang 2014 auf den Weg gebracht.

Mit einem Budget von 80 Milliarden EUR und einer Laufzeit von sieben Jahren hat Horizon 2020 eine einfache Struktur im Hinblick auf Bürokratie und Zeitaufwand zugesichert, damit sich die Teilnehmer auf die tatsächlich wichtigen Prozesse konzentrieren können. Vertreter aus Hochschul- und Forschungsinstituten, der Industrie und der Europäischen Kommission kamen im Rahmen des Innovationsgipfels Ende November 2014 zu einer positiven Zwischenbilanz, sahen aber auch Nachbesserungsbedarf:

Positives Feedback gab es insbesondere für das Teilnehmerportal und die öffentlich-privaten Partnerschaften (ÖPP). Raum für Verbesserung sahen die Teilnehmer u.a. in folgenden Bereichen:

- Vereinfachung des Verfahrens: weiterer Abbau von Bürokratie
- Reduzierung des Zeitaufwands: Forderung eines zweistufigen Bewerbungsverfahrens, um den Zeitaufwand insbesondere für jene zu verringern, die letzten Endes nicht erfolgreich sind.
- Potenzial der Mehrfachfinanzierung nutzen: Mehrfachfinanzierung soll kein Auswahlkriterium werden! Auch soll Horizon 2020 nicht mit regionalen Fonds verbunden werden. Es sollte aber nach Vorschlag der Teilnehmer ein Mechanismus entwickelt werden, um den Mehrfachfinanzierungsansatz durchführbar zu machen. Beispielsweise ließen sich über ein Qualitätssiegel für Vorschläge, die zwar exzellent sind, aber keine Finanzierung erhalten, regionale Fonds aktivieren. Ein Problem dabei sei, dass die Ergebnisse normalerweise veröffentlicht werden.

Zudem wurden Bedenken hinsichtlich der Budgetkürzungen geäußert, die derzeit zwischen dem Europäischen Parlament und dem Rat diskutiert werden.

→ **Quelle:** <http://bit.ly/16s5Pxv>

## NETZWERKTERMINE

19.01.2015	KKSN-Geschäftsführer-/Leitersitzung, Frankfurt am Main
07.05.2015	20. KKSN-Mitgliederversammlung, Frankfurt am Main
10.03.2015	Sitzung AG Management Klinischer Studien: gemeinsam mit der TMF e.V., Berlin



# Zukünftige Genehmigung von klinischen Prüfungen – Welche Prozesse müssen geändert werden?

Bericht zur gemeinsamen Veranstaltung von AGAH/KKS-Netzwerk/VFA am 05.12.2014 in Bonn

Der interaktive Workshop, der gemeinsam von AGAH, KKS-Netzwerk und vfa veranstaltet wurde, bot die Gelegenheit zu intensivem Austausch über neu erforderliche oder zu ändernde Abläufe bei allen an der Planung, Genehmigung und Durchführung klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln beteiligten Gruppen.

Das Ziel des Workshops bestand zum einen darin, in der gemeinsamen Diskussion Ideen für eine effektive Gestaltung der zukünftigen Prozesse in der eigenen Organisation zu gewinnen. Zum anderen zielte der Workshop darauf ab, frühzeitig zu erkennen, an welchen Stellen in der Zusammenarbeit der Beteiligten wichtige gemeinsame Entscheidungen, zum Teil selbst für den gesetzlichen Rahmen, getroffen werden müssen, damit die Studiengenehmigung für alle Studien in Deutschland in Zukunft optimal funktionieren kann.

Der Workshop setzte auf einen Vorgängerworkshop am 5. Juni 2014 auf, in dem mögliche Konsequenzen vor allem für multinationale Studien genauer durchdacht wurden. Gerade hier zeigte sich, dass die intensive Diskussion der Beteiligten in den vergangenen Monaten zu einer deutlichen Annäherung in den Überlegungen, wie Prozesse gerade auch auf nationaler Ebene möglichst optimal gestaltet werden können, geführt hat. Deutschland ist unter der gegenwärtigen Gesetzeslage das EU-Land mit den meisten Studienanträgen. Auch sind Genehmigungszeiten vielfach kürzer als in den meisten anderen Ländern (Ausnahme: klinische Prüfungen, in denen studienbedingt ionisierende Strahlung zum Einsatz kommt, s.o.). Alle Beteiligten, so machte die Diskussion deutlich, wollen diesen Vorsprung durch eine optimale Umsetzung der EU-Verordnung in Deutschland bewahren bzw. weiter ausbauen.

Ein erster Entwurf des nationalen Durchführungsgesetzes, in dem erforderliche Änderungen in nationalen Prozessen und Bestimmungen abgebildet werden, wird voraussichtlich Mitte 2015 vorliegen. Wünsche der Teilnehmer des Workshops für dieses Gesetz sowie auch für europäische Ausgestaltungen konnten an die Veranstalter adressiert werden. Die Auswertung wird entsprechend dem Ministerium bzw. der Europäischen Kommission/EMA übermittelt.

## EU-VERORDNUNG 536/2014 ZU KLINISCHEN ARZNEIMITTELPRÜFUNGEN

Die EU-Verordnung 536/2014 zu klinischen Arzneimittelprüfungen, die am 16. Juni 2014 in Kraft getreten ist, legt zwar die Prinzipien der Studiengenehmigung und -bedingungen fest, definiert aber zahlreiche Abläufe nicht genau, um dadurch den Mitgliedsstaaten Freiraum zur Ausgestaltung im nationalen Umfeld und dem multinationalen Zusammenspiel zu lassen.

Dies bedeutet, dass auch in Deutschland grundsätzliche Entscheidungen über die Zusammenarbeit zwischen Behörden und Ethikkommissionen getroffen und gesetzlich festgelegt werden müssen, aber auch, dass kommerzielle und akademische Sponsoren ihre Abläufe und Entscheidungsfindung so organisieren müssen, dass Sie den Anforderungen der Verordnung bezüglich inhaltlicher Ausgestaltung und Zeitschienen gerecht werden.



## Rückschau Workshop EU-Verordnung

Wie bereiten wir uns heute für die Anforderungen von morgen vor? Das war die Frage des KKS-Workshops „EU-Verordnung zu Klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG“ am 21. Oktober in Frankfurt am Main.

Auch wenn die EU-Verordnung 536/2014 voraussichtlich erst ab Anfang 2017 anwendbar sein wird, sollte man sich frühzeitig mit den grundlegenden Bestimmungen auseinandersetzen, um notwendige Prozessänderungen am Standort zu reflektieren und in Gang setzen zu können. Ziel des Workshops war es daher auch, über die Kernpunkte der EU-Verordnung und die Änderungen gegenüber dem jetzigen Verfahren zu informieren. Etwa 80 Fachleute aus verschiedenen Funktionsbereichen der Durchführung klinischer Prüfungen hatten sich hierzu in Frankfurt zusammengefunden. Neben einem generellen Überblick gab der Workshop den Anwendern Raum, Fragen zur Umsetzung zu adressieren und gemeinsam zu diskutieren.



Dr. med. Guido Grass



Dipl.-Biologin Insa Bruns



Dr. med. Christoph Coch



Rita Pilger, M.Sc.

Dr. med. Guido Grass, Leiter der Geschäftsstelle der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät/Universität zu Köln, Dr. med. Christoph Coch, Leiter der Studienzentrale des Studienzentrums Bonn (SZB), Rita Pilger, M.Sc., verantwortlich für Qualitätsmanagement/Pharmakovigilanz am KKS Charité und Dipl.-Biologin Insa Bruns, Wissenschaftliche Leiterin der Geschäftsstelle des KKS-Netzwerks, stellten zentrale Punkte zur Struktur und Funktion des zukünftigen EU-Portals und der EU-Datenbank, Antragsdossier und Antragsverfahren, Regelungen bei minimal-interventionellen klinischen Prüfungen und zukünftigen Regelungen zum Safety Reporting dar. Auch Regelungen im Hinblick auf Qualitätsmanagement, Transparenzbestimmungen und Dokumentationspflichten wurden angesprochen. Als besonders fruchtbar beurteilten die Teilnehmer den Workshop aufgrund der aktiven Einbindung der Referenten in die Gestaltung der zukünftigen Abläufe. Anregungen zu den einzelnen diskutierten Punkten können über die Mitarbeit von Mitgliedern des KKS-Netzwerks in diversen Arbeitsgruppen, u.a. den Subgroups der EMA zum EU-Portal, direkt in den Umsetzungsprozess einfließen.

Ein Folgeworkshop im zweiten Halbjahr 2015 ist geplant. Dieser soll sich mit der konkreten Umsetzung der Anforderungen der EU-Verordnung befassen.

## IMBI Heidelberg: Auf dem Weg zum Experten für die medizinische Forschung

27 Studierende starteten in diesem Wintersemester in den berufsbegleitenden Masterstudiengang „Medical Biometry/Biostatistics“ am Institut für Medizinische Biometrie und Informatik in Heidelberg. Die Zahl an Studieninteressierten, die der Eignung entsprechend zugelassen wurden, war hoch und spiegelt den großen Bedarf auf dem Arbeitsmarkt wider: Fachleute mit fundierten Kenntnissen in Konzeption und Auswertung von wissenschaftlichen Studien in der Medizin werden weltweit gesucht.

Der Heidelberger Studiengang ist deutschlandweit der einzige, der es ermöglicht, berufsbegleitend Medizinische Biometrie zu studieren. „Der europaweit anerkannte Abschluss Master of Science (MSc.) eröffnet den Absolventen exzellente berufliche Perspektiven in universitären und klinischen Forschungseinrichtungen sowie bei Pharmaunternehmen und in der medizintechnischen Industrie“, betont Prof. Meinhard Kieser, Direktor des Instituts für Medizinische Biometrie und Informatik (IMBI). Die Studierenden kommen aus ganz Deutschland und aus dem deutschsprachigen Ausland. Als Assistenzarzt der Universitätsklinik Bonn erhofft sich Dr. Johannes Brägelmann von seinem Masterstudium in Heidelberg nicht nur einen Gewinn für seine Forschungsarbeit, sondern

auch für seine Tätigkeit als Arzt in der Klinik. „Studien zu neuen Medikamenten und Therapien besser einschätzen zu können, um in der Patientenbehandlung fundierte Entscheidungen zu treffen, ist mir ein wichtiges Anliegen“, begründet er seine Entscheidung für das Masterstudium der Biometrie.

Der Studiengang umfasst drei Semester Lehrveranstaltungen und schließt mit einer Masterarbeit im vierten Semester ab, in dem zusätzlich vertiefende Wahlkurse besucht werden können. Einzelne Kurse stehen auch Interessierten offen, die nicht im Masterstudiengang eingeschrieben sind.

→ **Weitere Informationen und aktuelles Kursprogramm:**  
[www.biometrie.uni-heidelberg.de/master](http://www.biometrie.uni-heidelberg.de/master)



## WORKSHOPS

Alle Workshops unter Mitarbeit des KKS-Netzwerks

## \* BfArM im Dialog

23.01.2015 | Wissenschaftszentrum Bonn

Mit der Veröffentlichung der „Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG“ am 27. Mai 2014 im Europäischen Amtsblatt wurde der Grundstein zur Neuordnung der klinischen Arzneimittelprüfungen in der EU gelegt. Mit ihrem Wirksamwerden in ca. zwei Jahren wird die Verordnung alle Verfahren der klinischen Prüfung von Arzneimitteln von Grund auf verändern und u.a. ein gemeinsames europäisches Bewertungsverfahren multinationaler klinischer Prüfungen etablieren. Im Rahmen dieser „BfArM im Dialog“-Veranstaltung möchte das BfArM die Fachkreise über die anstehenden Veränderungen informieren und gemeinsam mit ihnen die Auswirkungen diskutieren.

→ **Anmeldung:** [www.bfarm.de/DialogAnmeldung](http://www.bfarm.de/DialogAnmeldung)  
 Hinweis: Es können maximal 230 Personen teilnehmen

## \* EFGCP Annual Conference 2015

27. + 28.01.2015 | Crowne Plaza Le Palace | Brüssel

**How do we improve health without betraying confidentiality within current and upcoming EU Regulations?**

Die Jahreskonferenz des European Forum for Good Clinical Practice beschäftigt sich in 2015 mit dem Spannungsverhältnis zwischen Vertraulichkeit der Daten und berechtigtem Interesse nach größtmöglicher Transparenz im Rahmen klinischer Forschung. Dabei sieht sich die EFGCP als Forum, in dem sich Patienten, Forscher, Sponsoren, Behörden und Ethik-Kommissionen austauschen. Die Jahreskonferenz soll Kernfragen der Stakeholder Raum geben und Lösungsansätze für die derzeitige Transparenz-Debatte liefern.

→ **Informationen und Anmeldung:** <http://bit.ly/1G0J2Hn>

## \* DNVF-Spring-School 2015

03. - 05.03.2015 | Gustav-Stresemann-Institut (GSI) | Bonn

Das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung e.V. lädt auch 2015 wieder zur Spring-School ein. Die DNVF-Spring-School bietet sowohl thematisch als auch hinsichtlich der methodischen Tiefe ein weites Feld an Angeboten rund um das Thema Versorgungsforschung. So werden grundlegende Modelle und verschiedene Bereiche und Methoden der Versorgungsforschung anhand praktischer Inhalte vorgestellt.

Die Veranstaltung richtet sich an Studierende oder Absolventinnen und Absolventen aus dem Bereich der Sozialwissenschaften, Psychologie, Medizin, Pflegewissenschaften, Gesundheitswissenschaften o. ä. Gleichmaßen willkommen sind Vertreterinnen und Vertreter von Berufsgruppen aus dem klinischen Bereich, der Gesundheitsindustrie, der Gesundheitspolitik, der Forschungsförderung oder der Kostenträger im Gesundheitswesen.

→ **Informationen und Anmeldung:**  
<http://www.netzwerk-versorgungsforschung.de/index.php?page=spring-school-2015>

## \* 7. TMF-Jahreskongress 2015

25. + 26.03.2015 | Tierärztliche Hochschule | Hannover

Themen beim 7. Jahreskongress der TMF e.V. werden Verbundforschung im föderalen Deutschland im Hinblick auf GCP, Ethik und Biobanken, kooperative Gesundheitsforschung zwischen Human- und Veterinärmedizin sowie Datenaustausch zwischen Forschungseinrichtungen sein.

Gastgeberin ist die TiHo Hannover.

→ **Informationen und Anmeldung:**  
[www.tmf-ev.de/Jahreskongress](http://www.tmf-ev.de/Jahreskongress)



## AUSWAHL DER WORKSHOPS & KURSE VON JANUAR – MÄRZ 2015

DATUM	ORT	KONTAKT	
PRÜFERKURSE / MITGLIEDER DER PRÜFGRUPPE			
16.01. - 17.01.2015	Düsseldorf	Anja Faßbeck, 0211 81 07546, kurse@kksd.de	
21.01. - 22.01.2015	Heidelberg	Gregor Ottawa, 06221 56 36915, Gregor.Ottawa@med.uni-heidelberg.de	
22.01. + 29.01.2015	München	Christiane Roder-Kroll, 089 4140 6470, Christiane.roder-kroll@mri.tum.de	
29.01. - 30.01.2015	Leipzig	Grit Ebert, 0341 971 6301, grit.ebert@zks.uni-leipzig.de	
06.02. - 07.02.2015	Münster	Daniel Bussmann, 0251 929 2221, daniel.bussmann@aeakwl.de	
10.02. - 11.02.2015	Freiburg	Martin Lucht, 0761 270 73700, martin.lucht@uniklinik-freiburg.de	
11.02. - 12.02.2015	Heidelberg	Gregor Ottawa, 06221 56 36915, Gregor.Ottawa@med.uni-heidelberg.de	
19.02. - 20.02.2015	Köln	Akademie Köln, 0221 478 88143, akademie@zks-koeln.de	
20.02. - 21.02.2015	Herdecke	Dr. Bettina Berger, 02330 62 4763, bettina.berger@uni-wh.de	
20.02. - 21.02.2015	Regensburg	Daniela Farmbauer, 0941 944 5626, daniela.farmbauer@ukr.de	
25.02. - 26.02.2015	Marburg	Sekretariat des KKS Marburg, 06421 286 6509, gcp-kurs@kks.uni-marburg.de	
26.02. - 27.02.2015	Berlin	Alexa Hanschmann, 030 450 553750, alexa.hanschmann@charite.de	
26.02. - 27.02.2015	Dresden	Birgit Günzler, 0351 458 15160, kontakt@kksdresden.de	
05.03. + 12.03.2015	München	Christiane Roder-Kroll, 089 4140 6470, Christiane.roder-kroll@mri.tum.de	
12.03. - 13.03.2015	Düsseldorf	Anja Faßbeck, 0211 81 07546, kurse@kksd.de	
23.03. - 24.03.2015	Jena	Ines Seydewitz, 03641 939 6655, ines.seydewitz@med.uni-jena.de	
23.03. - 24.03.2015	Mainz	Martina Müller, 06131 17 9913, mueller@izks-mainz.de	
25.03. - 26.03.2015	Heidelberg	Gregor Ottawa, 06221 56 36915, Gregor.Ottawa@med.uni-heidelberg.de	
26.03. - 27.03.2015	Dresden	Birgit Günzler, 0351 458 15160, kontakt@kksdresden.de	
MPG-PRÜFERKURSE			
09.02. - 10.02.2015	Köln	Akademie Köln, 0221 478 88143, akademie@zks-koeln.de	
25.03. - 26.03.2015	München	MedTech Pharma, 0911 20671 330, info@medtech-pharma.de, www.medtech-pharma.de	
MONITORING-KURSE			
18.03. - 20.03.2015	Mainz	Martina Müller, 06131 17 9913, mueller@izks-mainz.de	
STUDIENLEITERKURSE			
19.02. - 20.02.2015	Hannover	MHH, Institut für klinische Pharmakologie, 0511 532 2817, FortbildungKlinPharm@mh-hannover.de	
12.03. - 14.03.2015	Dresden	Birgit Günzler, 0351 458 15160, kontakt@kksdresden.de	
18.03. - 20.03.2015	Köln	Akademie Köln, 0221 478 88143, akademie@zks-koeln.de	
26.03. - 27.03.2015 (1/5)	Berlin	Alexa Hanschmann, 030 450 553750, alexa.hanschmann@charite.de	
GCP GRUNDKURSE			
15.01.2015	Münster	Sabine Vortkamp, 0251 8358 366, sabine.vortkamp@ukmuenster.de	
29.01.2015	Jena	Ines Seydewitz, 03641 939 6655, ines.seydewitz@med.uni-jena.de	
16.03. - 20.03.2015	Berlin	Alexa Hanschmann, 030 450 553750, alexa.hanschmann@charite.de	
STUDIENASSISTENZKURSE			
26.01. - 27.03.2015	Köln	Akademie Köln, 0221 478 88143, akademie@zks-koeln.de	
09.02. - 27.03.2015	Regensburg	Daniela Farmbauer, 0941 944 5626, daniela.farmbauer@ukr.de	
23.02. - 24.04.2015 (1-3)	Heidelberg	Gregor Ottawa, 06221 56 36915, Gregor.Ottawa@med.uni-heidelberg.de	
16.03. - 08.05.2015	Leipzig	Grit Ebert, 0341 971 6301, grit.ebert@zks.uni-leipzig.de	
MPG-AUFBAUKURSE			
13.01.2015	Münster	Daniel Bussmann, 0251 929 2221, daniel.bussmann@aeakwl.de	
GCP REFRESHER KURSE			
23.01.2015	München	Christiane Roder-Kroll, 089 4140 6470, Christiane.roder-kroll@mri.tum.de	
29.01.2015	Heidelberg	Gregor Ottawa, 06221 56 36915, Gregor.Ottawa@med.uni-heidelberg.de	
30.01.2015	Düsseldorf	Anja Faßbeck, 0211 81 07546, kurse@kksd.de	
02.02.2015	Freiburg	Martin Lucht, 0761 270 73700, martin.lucht@uniklinik-freiburg.de	
05.02.2015	Leipzig	Grit Ebert, 0341 971 6301, grit.ebert@zks.uni-leipzig.de	
10.02.2015	Essen	Janine Gumpert, 0201 92239 202, janine.gumpert@uk-essen.de	
11.02.2015	Köln	Akademie Köln, 0221 478 88143, akademie@zks-koeln.de	
19.02.2015	Jena	Ines Seydewitz, 03641 939 6655, ines.seydewitz@med.uni-jena.de	
04.03.2015	München	Christiane Roder-Kroll, 089 4140 6470, Christiane.roder-kroll@mri.tum.de	
05.03.2015	Münster	Daniel Bussmann, 0251 929 2221, daniel.bussmann@aeakwl.de	
09.03.2015	Mainz	Martina Müller, 06131 17 9913, mueller@izks-mainz.de	
SPEZIALKURSE			
KURSTYP	ORT	DATUM	KONTAKT
IATA-Gefahrgutschulung	Köln	03.03.2015	Akademie Köln, 0221 478 88143, akademie@zks-koeln.de
Prüferzktkurs für Chirurgen	Heidelberg	05.03. - 06.03.2015	Gregor Ottawa, 06221 56 36915, Gregor.Ottawa@med.uni-heidelberg.de
Studienkoordinatoren-Kurs	Heidelberg	09.03. - 13.03.2015	Gregor Ottawa, 06221 56 36915, Gregor.Ottawa@med.uni-heidelberg.de
Studienkoordinatoren-Kurs	Köln	10.03. - 23.06.2015	Akademie Köln, 0221 478 88143, akademie@zks-koeln.de
Medical English for Study Assistants	Regensburg	11.03. + 18.03.2015	Daniela Farmbauer, 0941 944 5626, daniela.farmbauer@ukr.de
Nicht-Interventionelle Studien (NIS)	München	24.03.2015	Christiane Roder-Kroll, 089 4140 6470, Christiane.roder-kroll@mri.tum.de

Weitere Spezialkurse und Fortbildungsangebote finden Sie auf der KKS-Homepage [www.kks-netzwerk.de](http://www.kks-netzwerk.de)

## Dr. med. Jürgen Grebe neues Vorstandsmitglied



Dr. med. Dipl.-Betriebs-  
wirt Jürgen Grebe

**Dr. med. Jürgen Grebe**, Leiter des KKS Düsseldorf, ist von der KKS-Mitgliederversammlung zum zweiten Stellvertretenden Sprecher in den Vorstand des KKS-Netzwerks berufen worden. Gleichzeitig wurde Dr. med. Steffen P. Luntz, Leiter des KKS Heidelberg, als langjähriges Vorstandsmitglied mit besonderem Dank für sein stetiges Engagement für die Weiterentwicklung des KKS-Netzwerks aus dem Vorstand verabschiedet.

Dr. Grebe arbeitet als Betriebswirt und approbierter Arzt seit langem stets an der Schnittstelle von BWL und Medizin, zuvor u.a. als langjähriger Geschäftsführer des ZKS Münster. Als Wissenschaftsmanager gilt sein Interesse neben den methodischen und medizinischen Aspekten klinischer Forschung auch betriebswirtschaftlichen Fragestellungen inklusive Kostenaspekten und Steuerfragen. Vielfältige Erfahrungen bringt er auch in der Koordination multinationaler Studienprojekte einschließlich Mitteleinwerbung und dem Aufbau von Strukturen zur Übernahme der Sponsorschenschaft mit. Herr Dr. Grebe will sein Know-how – auch vor dem Hintergrund der zukünftigen Herausforderungen der KKS/ZKS innerhalb einer sich wandelnden Forschungskultur – engagiert in das KKS-Netzwerk einbringen.

→ [juergen.grebe@med.uni-duesseldorf.de](mailto:juergen.grebe@med.uni-duesseldorf.de)

## Dorothee Arenz neue Sprecherin der Fachgruppe Sitemanagement



Dorothee Arenz B.Sc.

**Dorothee Arenz B.Sc.**, ZKS Köln, ist als neue Sprecherin der FG SIM im Rahmen der Mitgliederversammlung am 12.11.2014 bestätigt worden. Sie folgt Professor Oliver Cornely, ebenfalls ZKS Köln, der aufgrund neuer Verpflichtungen, u.a. als Akademischer Leiter des ZKS Köln und Professor am Lehrstuhl für Translationale Forschung am Exzellenzcluster CECAD, seine Sprecherrolle abgegeben hat.

Arenz hatte zuvor die stellvertretende Sprecherfunktion der Fachgruppe inne. Sie ist Projektmanagerin und Teamleiterin des Clinical Conduct Management im ZKS Köln. Damit ist sie verantwortlich für die Beratung und Unterstützung der klinischen Durchführung von Studien und agiert als Schnittstelle zwischen ZKS und Klinik.

→ [dorothee.arenz@zks-koeln.de](mailto:dorothee.arenz@zks-koeln.de)



## ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

<b>AGAH</b>	Arbeitsgemeinschaft für Angewandte Humanpharmakologie e.V.
<b>AMG</b>	Arzneimittelgesetz
<b>AWMF</b>	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.
<b>BfArM</b>	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
<b>BMBF</b>	Bundesministerium für Bildung und Forschung
<b>BMG</b>	Bundesministerium für Gesundheit
<b>BMUB</b>	Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit
<b>CECAD</b>	Cellular Stress Responses in Aging-Associated Diseases
<b>CHMP</b>	Committee for Medicinal Products for Human Use
<b>DFG</b>	Deutsche Forschungsgemeinschaft
<b>DKG</b>	Deutsche Krebsgesellschaft e.V.
<b>DNVF</b>	Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e.V.
<b>DZHK</b>	Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung e. V.
<b>EFGCP</b>	European Forum for Good Clinical Practice
<b>EMA</b>	European Medicines Agency (Europäische Arzneimittel-Agentur)
<b>ERC</b>	European Research Council (Europäischer Forschungsrat)
<b>EudraCT</b>	European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials
<b>EURATOM</b>	Europäische Atomgemeinschaft

<b>FDA</b>	US Food and Drug Administration
<b>FG SIM</b>	Fachgruppe Sitemanagement
<b>FSA</b>	Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.
<b>GCP</b>	Good Clinical Practice
<b>GMDS</b>	Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V.
<b>IFB</b>	Integriertes Forschungs- und Behandlungszentrum
<b>IIT</b>	Investigator Initiated Trial
<b>IMBI</b>	Institut für Medizinische Biometrie und Informatik
<b>KKS</b>	Koordinierungszentrum für Klinische Studien
<b>MFT</b>	Medizinischer Fakultätentag
<b>MPG</b>	Medizinproduktegesetz
<b>ÖPP</b>	Öffentlich-private Partnerschaft
<b>PEI</b>	Paul-Ehrlich-Institut
<b>SAWP</b>	Scientific Advice Working Party
<b>SDGC</b>	Studienzentrum der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie
<b>TMF</b>	Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.
<b>TORCH</b>	Translational Registry for Cardiomyopathies
<b>VFA</b>	Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.
<b>VUD</b>	Verband der Universitätsklinika Deutschlands e.V.
<b>ZKS</b>	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](mailto:stephanie.wolff@kks-netzwerk.de)

[www.kks-netzwerk.de](http://www.kks-netzwerk.de)