

circular

NEWSLETTER DES KKS-NETZWERKS | Nr. 24

In dieser Ausgabe

PROFIL

- Interview Dr. med. Steffen P. Luntz: Kooperation KKS / TMF
- KKS-Netzwerk: Neue Vollmitglieder

SCENE NATIONAL

- DFG-Stellungnahme: Sorge um Rahmenbedingungen klinischer Forschung
- CHIR-Net auf Erweiterungskurs

SCENE INTERNATIONAL

- EU-Verordnung über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln verabschiedet
- EMA: Nutzungsbedingungen von klinischen Studiendaten unklar
- FDA Guidance "Electronic Source Data in Clinical Investigations"

FÖRDERUNG

- EU: Calls im Third Health Programme

TERMINE

- Kursübersicht: Workshops und Kurse 3. Quartal 2014
- Interne Termine KKS-Netzwerk
- Veranstaltungsankündigungen

GLOSSAR

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

der Countdown läuft. Ab Mitte 2016 kommt – sofern die Voraussetzungen im Hinblick auf die IT-Struktur erfüllt sind – die neue EU-Verordnung für klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln zur Anwendung. Bis dahin gibt es viel zu tun: Es müssen Bewertungs- und Genehmigungsverfahren und die Verfahren bei Sponsoren und in Prüfbüros auf die neuen Erfordernisse angepasst, SOPs überarbeitet und Schulungen durchgeführt werden. Gemeinsam mit allen Beteiligten müssen wir besprechen, wie die Vorgänge auf nationaler Ebene so gestaltet werden können, dass Deutschland auch unter den harmonisierten Bedingungen als Standort für Spitzenforschung konkurrenzfähig bleibt. Bei Lösungen der entsprechenden Verfahrensfragen benötigen wir die Unterstützung der Politik und der betroffenen Ministerien.

Die nächsten zwei Jahre sollten unserer Auffassung nach aber auch für eine allgemeine Reflexion genutzt werden: Sind die Rahmenbedingungen auch weiterhin geeignet, um klinische Forschung auf breitem Niveau zu stärken? Werden Synergien gezielt genutzt und neue und vorhandene Strukturen effizient vernetzt? Hat die patientenorientierte klinische Forschung – jenseits von festen Programmen – genug Raum und Unterstützung, um helle Köpfe und gute Ideen in Deutschland zu binden?

Beste Grüße und gute Lektüre wünscht

Ihre

Carmen Schade-Brittinger

Sprecherin des Vorstands KKS-Netzwerk



Carmen Schade-Brittinger

PROFIL



TMF und KKS-Netzwerk kooperieren: Interview mit Dr. med. Steffen P. Luntz

Die Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung (TMF) und das KKS-Netzwerk haben eine Kooperationsvereinbarung getroffen. Zukünftig wollen beide Organisationen noch intensiver als bisher zusammenarbeiten.

Welche Bedeutung haben TMF und KKS in der Wissenschaftslandschaft? Was macht beide aus, wo gibt es Schnittstellen?

Luntz: Die Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung ist eine interdisziplinäre Forschungsinfrastruktur. Die TMF setzt quasi eine Klammer um eine Vielzahl akademischer Gruppen mit unterschiedlichen Schwerpunkten und thematischen Inhalten. Sie schafft einen Raum, um gemeinsam Fragen und Probleme aus unterschiedlichen Blickwinkeln und mit unterschiedlicher Expertise zu bearbeiten und Wissen auszutauschen. Dabei entwickeln sich die Arbeitsbereiche der TMF aus den Fragestellungen und dem Know-how ihrer Mitglieder.

Bitte lesen Sie weiter auf Seite 2 »



Das KKS-Netzwerk fokussiert den Kontext *klinische Studien*. Seine Mitglieder, die Koordinierungs-/Zentren für Klinische Studien (KKS/ZKS), unterstützen als akademisch verankerte Experten Projekte in der patientenorientierten klinischen Forschung. Sie übernehmen umfängliche Aufgaben bei der Planung, Umsetzung und Auswertung klinischer Studien und bieten hierzu bedarfsgerecht auch individuelle Beratung an. Die Expertise des KKS-Netzwerks beruht also auf der konkreten Studienerfahrung seiner Mitglieder.

Und jetzt zur Frage nach der Schnittstelle: Klinische Studien sind ein wichtiges Teilthema der TMF. Hier bringt das KKS-Netzwerk gezielt Know-how ein. Viele Themen berühren klinische Studien, aber auch andere Forschungsprojekte, wie beispielsweise der Datenschutz, Biobanken oder die IT-Infrastruktur. Hier ist ein gezielter, strukturierter Austausch sinnvoll. Auch ergeben sich aus dem Bottom-Up-Ansatz der TMF – also der Idee, Fragen und Arbeitsaufträge aus dem Pool der Mitwirkenden in Eigenregie zu generieren – für beide Partner Synergien. Gemeinsames Ziel ist es, Impulse und Fragestellungen im Verbund zu bearbeiten und intelligente Lösungen ressourcensparend zu entwickeln. Und selbstverständlich geht es immer auch darum, Know-how-Transfer in beide Richtungen zu ermöglichen. Dies sind Gründe dafür, eine entsprechende Kooperationsvereinbarung des KKS-Netzwerks mit der TMF zu schließen.

Die Kooperation basiert auf einer bereits etablierten Zusammenarbeit?!

Luntz: Richtig! Viele Mitglieder des KKS-Netzwerks sind auch langjährige Mitglieder der TMF und haben hier bereits in der Vergangenheit in Arbeitsgruppen und an Projekten aktiv mitgewirkt. Hierzu nur zwei Beispiele:

Ein wichtiges und breit genutztes Ergebnis der Arbeit der Mitglieder des KKS-Netz-

werks in TMF-Projekten sind die Muster-Standardarbeitsanweisungen zu vielen Arbeitsbereichen in klinischen Studien. Diese Standard Operating Procedures (SOPs) werden für interessierte Studiengruppen frei verfügbar auf der Webseite der TMF bereitgestellt. Der sehr umfassende Katalog an SOPs wurde vornehmlich von den Vertretern der Fachgruppe Qualitätsmanagement des KKS-Netzwerks erarbeitet und wird kontinuierlich weiter von Experten aus dem Netzwerk gepflegt.

In einem anderen Projekt wurden bundesweit Seminare zur Methodik klinischer Studien mit Medizinprodukten durchgeführt. Die Inhalte wurden von Experten aus verschiedenen Mitgliedsverbänden der TMF, auch von Mitgliedern des KKS-Netzwerks, zusammengetragen und referiert.

Welche Synergien bestehen zwischen TMF und KKS-Netzwerk?

Luntz: Es existieren einige wichtige Schnittstellenthemen, die sich im Verbund viel gezielter bearbeiten lassen. Beispiele hierfür sind Abstimmungen zum Datenschutz, z.B. sekundäre Nutzung von Krankenakten, Organisation und Umgang mit Biobanken oder Registern, sowie auch – ganz aktuell – die neue EU-Verordnung zu klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln. Wir werden aber auch wechselseitig neue Themen anstoßen. Diese themenbezogene Zusammenarbeit findet zum einen in den Arbeitsgruppen statt, zum anderen auf Geschäftsstellen- und Vorstandsebene. Das wird langfristig die Sichtbarkeit beider Seiten weiter erhöhen.

Ein besonderes Anliegen: Die AG Management klinischer Studien unter Leitung des KKS-Netzwerks: Welche Ausrichtung wird die AG MKS zukünftig haben?

Luntz: Die Themenschwerpunkte werden wir gemeinsam mit allen Mitgliedern der Arbeitsgruppe entwickeln. Wir haben hier ja bereits in der Vergangenheit schon

Arbeitsergebnisse vorgelegt. Die Kernfrage für die geplanten Aktivitäten ist stets: „Wie können wir die Entwicklung innovativer Therapien effektiv mit unserer spezifischen Expertise unterstützen?“ Hier geht es insbesondere darum, aktuelle Fragestellungen aus dem klinischen Umfeld aufzugreifen und die Expertise des KKS-Netzwerks auch für andere Gruppen gezielt nutzbar zu machen. Dabei werden wir beispielsweise den Einsatz zukunftsweisender Technologien sowie die konkrete Umsetzung gesetzlicher und regulatorischer Vorgaben ins Visier nehmen.

Welche Entwicklung erwarten Sie?

Die Entwicklung der TMF speist sich zum einen aus der Bereitschaft seiner Mitglieder, Wissen und Themen einzubringen und auszutauschen, zum anderen sollen Lösungen und Werkzeuge auch nachhaltig für die Wissenschaftsgemeinschaft zugänglich gemacht werden. Diese Schnittstellenarbeit wird weiter an Bedeutung gewinnen. Es geht darum, Know-how intelligent zu bündeln, gemeinsam über TMF und KKS-Netzwerk. Beide Verbünde sollen davon profitieren und sich gegenseitig gedanklich beflügeln sowie gemeinsam Ergebnisse erarbeiten. Ich freue mich daher sehr, diesen spannenden Prozess aktiv – auch als neues Mitglied im Vorstand der TMF – begleiten zu können!

Das Interview mit Steffen P. Luntz führte Stephanie Wolff am 03.06.2014 in Köln.



Dr. med. Steffen P. Luntz

Dr. med. Steffen P. Luntz ist seit 2009 Mitglied im Vorstand des KKS-Netzwerks, seit März 2014 auch Vorstandsmitglied der TMF e.V.

Steffen Luntz promovierte in Heidelberg und wechselte nach der Weiterbildung zum Facharzt für Anästhesiologie im Jahr 2001 als ärztlicher Projektmanager ins Koordinierungszentrum für Klinische Studien (KKS) Heidelberg. Seit 2005 ist Steffen Luntz Leiter des KKS Heidelberg.

DFG-Stellungnahme: Sorge um Rahmenbedingungen klinischer Forschung

Die im Juni 2014 vorgelegte Stellungnahme „Strukturelle Rahmenbedingungen der klinischen Forschung in der deutschen Universitätsmedizin“ der Ständigen Senatskommission für Grundsatzfragen in der Klinischen Forschung der Deutschen Forschungsgemeinschaft warnt vor den Folgen einer Unterfinanzierung.

Anlass zur Sorge sieht die DFG insbesondere aufgrund „struktureller Veränderungen mit einem stark betriebswirtschaftlichen Fokus in der Patientenversorgung“. Zur Bewältigung von gesellschaftlichen Herausforderungen wie Zivilisationskrankheiten sei eine auf hohem Niveau funktionierende Universitätsmedizin unverzichtbar.

Die Stellungnahme bemängelt unter anderem

- **Fehlende Freiräume für Ärzte für die forschende Tätigkeit.**
- **Auswahl der Forschungsschwerpunkte aufgrund des jeweiligen wirtschaftlichen Potenzials** – nicht aufgrund wissenschaftlicher Kriterien.
- **Defizite in der räumlichen Ausstattung für die Forschung an Universitätskliniken**, verbunden mit fehlenden Ressourcen der Länder.
- **Ein zunehmendes Ungleichgewicht zwischen programmorientierter und erkenntnisgeleiteter klinischer Forschung**, insbesondere durch die Schwerpunktforschung der Deutschen Zentren für Gesundheitsforschung (DZG) durch das BMBF und die damit erzielte Themenfixierung.

Die DFG stellt folgende Forderungen

- 1) Sicherstellung von Zeiten, in denen Ärztinnen und Ärzte in der Forschung aktiv sein können** verbunden mit Fördermaßnahmen der DFG wie Rotationsstellen (Gerok-Stellen), klinische Forschergruppen, klinische Studien, Graduiertenschulen und -kollegs sowie entsprechende Voraussetzungen an den medizinischen Fakultäten und Universitätskliniken.
- 2) Aufrechterhaltung und Ausbau einer angemessenen universitären Forschungsinfrastruktur** für Einrichtungen medizinischer Fakultäten und Universitätskliniken und eine Neuordnung der Finanzierungsmodalitäten von Bund und Ländern.

- 3) Anerkennung des hohen Stellenwertes und adäquate Förderung der erkenntnisgeleiteten, programm-unabhängigen Forschung.**

Das Gesamtsystem müsse für die Aufnahme neuer Konzepte und Köpfe aus der Universitätsmedizin offen bleiben. Neben ausreichenden Mitteln der Förderinstitutionen (wie der DFG) zielt das Papier darauf ab, dass neue Strukturen wie die DZG zukünftig enger mit der Universitätsmedizin abgestimmt werden, um auf diese Art deutlich bessere Synergien zu schaffen.

- 4) Einführung eines Systemzuschlags für klinische Leistungen in der Universitätsmedizin.**

→ **DFG-Stellungnahme:**
<http://bit.ly/1lwdRFe>

Das KKS-Netzwerk unterstützt die Forderungen der DFG. Bereits im März hatte sich das Netzwerk gegen Doppelstrukturen und für eine engere Vernetzung der Forschungseinrichtungen in Deutschland ausgesprochen, siehe Presseinformation:

→ <http://www.idw-online.de/de/news581510>

CHIR-Net auf Erweiterungskurs

Das chirurgische Studiennetzwerk CHIR-Net hat seit seiner Gründung 2006 den Anteil randomisierter kontrollierter Multicenterstudien mit chirurgischer Fragestellung ständig erhöht. Durch die Förderung des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) ist die dafür erforderliche Infrastruktur mit bislang 8 chirurgischen Regionalzentren (CRZ) aufgebaut worden. Jetzt wurden weitere vier Kliniken als Regionalzentren in den Verbund aufgenommen.

Gemeinsam mit dem seit 2003 bestehenden Studienzentrum der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie (SDGC) konnte über die Bündelung von Expertise die Initiierung von bislang 27 prospektiv randomisierten Multicenterstudien (mRCT) ermöglicht werden. Über 7.200 Patienten sind mit Hilfe von mehr als 330 klinischen Kooperationspartnern in kontrollierte klinische Studien eingebracht worden. Einer der wichtigsten Punkte dabei ist die Einbindung außeruniversitärer Kliniken, um praxisrelevante Fragestellungen und Endpunkte flächendeckend in die klinische Forschung einzubeziehen. Neue Regionalzentren im CHIR-Net-Verbund sind:

- **Universitätsklinikum Dresden** | Klinikdirektor: Prof. Dr. Weitz
- **SRH Waldklinikum Gera** | Chefarzt: Prof. Dr. Manger
- **Universitätsklinikum Tübingen** | Klinikdirektor: Prof. Dr. Königsrainer
- **Universitätsklinikum Würzburg** | Klinikdirektor: Prof. Dr. Germer, Thoraxchirurgie Prof. Dr. Walles

Mittel- und langfristig will sich das CHIR-Net durch die Rekrutierung zusätzlicher Zentren weiter verbreitern, um seine Ziele

- vermehrte Rekrutierung von Patienten in laufende Multicenterstudien des Netzwerkes,
- Erhöhung der Einreichung von Studienanträgen im Programm „klinische Studien“ von BMBF und DFG und
- Steigerung der Ausbildung junger Chirurginnen und Chirurgen zu klinisch aktiven Studienärzten mit wissenschaftlicher Prägung

noch effektiver umzusetzen.



Bitte lesen Sie weiter auf Seite 4 »

Hintergrund der Erweiterung ist die große Nachfrage nach evidenzbasierten Daten aus qualitativ hochwertigen Studien in der Chirurgie. Unterstützt wird dieses Vorhaben von der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie (DGCH), die im Rahmen der Projektgruppe *Wissenschaft* zukünftig noch enger mit dem CHIR-Net zusammenarbeiten wird.

Das CHIR-Net appelliert an alle Fachgesellschaften und Standorte, sich an diesem Netzwerk zu beteiligen. Interessierte Kliniken, die auch ein CRZ gründen oder Kooperationspartner des CHIR-Net werden wollen, sind herzlich eingeladen, mit der Koordinierungszentrale oder dem Sprecher Kontakt aufzunehmen.

→ **Kontakt: Sprecher:** Priv.-Doz. Dr. Jens Neudecker, jens.neudecker@charite.de

Koordinierungszentrale: Dr. Solveig Tenckhoff, solveig.tenckhoff@med.uni-heidelberg.de



Voraussetzung für die Aufnahme als CRZ

Grundlage für die Erweiterung des CHIR-Net war eine Satzungsänderung, in der die Voraussetzungen für die Teilnahme als zukünftiges chirurgisches Regionalzentrum neu festgelegt wurden.

So ist die Unterstützung des Klinikdirektors oder Chefarztes zwingend erforderlich. Der Leiter des CRZ sollte ein klinisch aktiver Oberarzt sein. Zudem muss ein weiterer ärztlicher Ansprechpartner auf Assistenzarztebene (Rotationsarzt) benannt sein. Es wird mindestens eine Studienassistentenstelle in Vollzeit mit Vertretungsregelung gefordert.



SZENE INTERNATIONAL



EMA: Nutzungsbedingungen von klinischen Studiendaten unklar

Die Europäische Arzneimittel-Agentur EMA hat am 12. Juni 2014 angekündigt, „The policy on publication of clinical trial data“ mit einigen Amendments Mitte Juli 2014 herauszubringen. Diese Policy für mehr Transparenz bei medizinischen Studiendaten soll im Oktober 2014 in Kraft treten.

In den letzten Wochen erntete die EMA viel Kritik zu dem Entwurf zur geplanten Policy, da der ursprünglich avisierte Zugriff auf Studienergebnisse und -daten für Forschungszwecke nicht in adäquater Art gewährleistet war: Forscher sollten auf Anfrage zwar Zugriff auf die Daten erhalten, diese allerdings nur am Bildschirm betrachten können. Das Speichern oder Ausdrucken sowie jegliche elektronische Verarbeitung der Daten war in dem Entwurf nicht vorgesehen. „Nur gucken, nicht anfassen“, so u.a. die Kritik des IQWiG, dies bedeute inakzeptable Nutzungsbedingungen und mache die wissenschaftliche Auswertung klinischer Studiendaten unmöglich. Auch wurde kritisiert, dass die Daten nur einem eingeschränkten Personenkreis zugänglich gemacht werden sollen. Das widerspreche der EU-Verordnung zum Zugang zu Dokumenten. Zum anderen wird bemängelt, dass bestimmte Informationen im Interesse der Unternehmen zurückgehalten werden könnten, was einer Vorzensur durch die Hersteller gleichkäme. So war in der kritisierten Fassung vorgesehen, dass Pharmafirmen zwei Versionen ihrer Studiendaten vorlegen können: eine Version für die Zulassungsbehörden und eine weitere, auf die unabhängige Forscher Zugriff haben.

In ihrer Pressemitteilung vom 12.06.2014 kündigt die EMA an, die Kritikpunkte wie folgt abändern zu wollen:

- Die EMA soll zukünftig Studiendaten, die als Teil der Marktzulassung eingereicht wurden, proaktiv veröffentlichen können.
- Die Daten sollen heruntergeladen, gespeichert und ausgedruckt werden können, wenn sie für akademische bzw. nicht-kommerzielle Zwecke genutzt werden.

Die geänderte Fassung soll voraussichtlich Mitte Juli nochmals durch die Mitglieder des Verwaltungsrates kommentiert und angenommen werden, bevor die finale Fassung ab etwa Oktober

2014 offiziell greifen soll.

Hintergrund: Bei der Zulassung von Medikamenten in der Europäischen Union müssen Antragsteller der EMA umfangreiche Studiendaten vorlegen. Der Zugriff auf detaillierte Studiendaten war damit der EMA vorbehalten. Unabhängige Forscher konnten lediglich auf öffentlich publizierte Zusammenfassungen zurückgreifen, in denen Details fehlten. In einigen Fällen wurden Studien überhaupt nicht öffentlich publiziert. Die EMA hatte 2012 mehr Transparenz im Umgang mit Studiendaten angekündigt.

Pressemitteilung der EMA vom 12.06.2014: European Medicines Agency agrees policy on publication of clinical trial data with more user-friendly amendments → <http://bit.ly/1kvX1A>

Eine Zusammenstellung von Links mit Positionen zur EMA- Policy kann bei der KKS-Netzwerk-Geschäftsstelle angefordert werden.



EU-Verordnung über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln verabschiedet



Die neue „Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG“ ist am 27.05.2014 als EU-Verordnung 536/2014 im Amtsblatt der Europäischen Union (in der englischen Fassung) veröffentlicht worden.

Die Verordnung ist am 16. Juni 2014 in Kraft getreten und gilt frühestens ab dem 28. Mai 2016, abhängig von der vollen Funktionalität des elektronischen Einreichungsportals mit angeschlossener Datenbank bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA).

Ziel der neuen Regelungen ist eine grundlegende Harmonisierung der Bedingungen für klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln in der Europäischen Union (EU). Dies soll über ein einheitliches, gemeinsam koordiniertes Bewertungsverfahren aller betroffenen Mitgliedstaaten und der damit verbundenen Straffung von Abläufen realisiert werden. Insbesondere die Beantragung und Durchführung von Multicenterstudien in mehreren europäischen Mitgliedsstaaten soll durch die neue Verordnung erleichtert werden: Zukünftig muss nur noch ein einziger – elektronischer – Antrag über ein zentrales IT-Portal gestellt werden. Dieser enthält alle Angaben für die Bewertung durch die Behörden wie auch die Ethik-Kommissionen aller betroffenen Mitgliedstaaten. Dann erfolgt eine koordinierte Bewertung durch alle Mitgliedsstaaten, in denen die klinischen Prüfungen stattfinden sollen.

Zusätzlich zu dem Vorteil des damit verbundenen geringeren Dokumentations- und Papieraufwands gelten zukünftig auch einheitliche Fristen für die Bewertung der Anträge. Nach erteilter Genehmigung können die klinischen Prüfungen dann in allen betroffenen Mitgliedsstaaten zum gleichen Zeitpunkt starten. Darüber hinaus soll die EU-Verordnung zu mehr Transparenz im Bereich klinischer Prüfungen führen. Das in Deutschland geltende

Schutzniveau für Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer kann auch nach Inkrafttreten der neuen Verordnung beibehalten werden.

In Deutschland müssen jetzt die Bewertungs- und Genehmigungsverfahren entsprechend angepasst werden. So ist zu diskutieren, wie die Zusammenarbeit von Behörden und Ethik-Kommissionen zukünftig geregelt werden sollte und wie die Genehmigung klinischer Prüfungen mit studienbedingter Anwendung ionisierender Strahlung in das Verfahren integriert werden kann. Die derzeit nach wie vor inakzeptabel langen Bearbeitungszeiten für Genehmigungen beim Bundesamt für Strahlenschutz sind nicht kompatibel mit den in der EU-Verordnung vorgesehenen Fristen. Das KKS-Netzwerk wird sich in die Diskussion der kommenden Monate entsprechend einbringen, um die Erfordernisse aus Sicht der akademischen klinischen Forschung zu adressieren.

Einhergehend mit den Anpassungen der regulatorischen Prozesse müssen Prüfer und Studienpersonal auf die zukünftigen Anforderungen geschult und Verfahren im Studienmanagement an die aktuellen Erfordernisse angepasst werden. Das KKS-Netzwerk wird die entsprechenden Verfahrensanweisungen (SOPs) überarbeiten und rechtzeitig praxisorientierte Schulungen anbieten.

→ **Link zur Verordnung auf EUR-Lex:** <http://bit.ly/1lv9cte>

→ **Deutsche Fassung:** <http://bit.ly/1q819ly>

→ **Artikel Ärzte Zeitung 17.06.2014:**

http://www.aerztezeitung.de/politik_gesellschaft/berufs-politik/article/863362/klinische-studien-onkologen-fordern-buerokratiestopp.html

→ **Pressemitteilung der DGHÖ und GPOH 17.06.2014:**
<http://bit.ly/1neSRV8>

SCENE INTERNATIONAL

FDA Guidance“Electronic Source Data in Clinical Investigations“

Die FDA hat im September 2013 die Guidance for Industry (GfI) „Electronic Source Data in Clinical Investigations“ veröffentlicht. Sie enthält Empfehlungen für Sponsoren, CROs, klinische Prüfer und andere Personen, die in die Erfassung, Überprüfung und Aufbewahrung elektronischer Quelldaten im Rahmen von FDA-regulierten klinischen Studien involviert sind.

Die Guidance geht auf Aspekte der Datenerfassung (Data Capture), der Datenüberprüfung (Data Review), der Datenaufbewahrung beim Prüfer (Retention of Records by Clinical Investigator[s]) und des Datenzugriffs (Data Access) ein. Gemäß Guidance lässt die FDA jetzt den direkten Eintrag in den eCRF als Source Data zu.

Bei der Beschreibung der in klinischen Studien genutzten computer-gestützten Systeme soll nach FDA nicht nur ihr Verwendungszweck beschrieben werden, sondern auch die angewendeten Datenschutzmaßnahmen und der Datenfluss. In der praktischen Umsetzung bringt dies hohe Anforderungen an Organisation, Planung, Spezifikation und Verifikation der elektronischen Systeme in klinischen Studien mit sich. In der Guidance bestätigt die FDA außerdem,

dass sie nicht beabsichtigt, sog. Electronic Health Records nach den Anforderungen von 21 CFR Part 11 zu prüfen.

→ **FDA Guidance for Industry - Electronic Source Data in Clinical Investigations:**

<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceCompliance-RegulatoryInformation/Guidances/UCM328691.pdf>



Die komplette Kursübersicht finden Sie unter:

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

→ **Kontakt:** marloes.kamphuis@uk-koeln.de

AUSWAHL DER WORKSHOPS & KURSE VON JULI – SEPTEMBER 2014

DATUM	ORT	KONTAKT	
PRÜFERKURSE / PRÜFGRUPPE			
03.07. + 10.07.2014	München	Christiane Roder-Kroll, 089 4140 6470, christiane.roder-kroll@mri.tum.de	
04.07. - 05.07.2014	Regensburg	ZKS Regensburg, 0941 944 5631, zks.regensburg@klinik.uni-regensburg.de	
10.07. - 11.07.2014	Leipzig	Grit Ebert, 0341 9716301, grit.ebert@zks.uni-leipzig.de	
16.07. - 17.07.2014	Heidelberg	Renate Müller, 06221 563 4515, fortbildung@kks-hd.de	
16.07. - 17.07.2014	Mainz	Martina Müller, 06131 179913, mueller@izks-mainz.de	
28.08. - 29.08.2014	Köln	Akademie Köln, 0221 478 88143/88203, akademie@zks-koeln.de	
04.09. - 05.09.2014	Berlin	Alexa Hanschmann, 030 450553750, alexa.hanschmann@charite.de	
17.09. - 18.09.2014	Heidelberg	Renate Müller, 06221 563 4515, fortbildung@kks-hd.de	
24.09. - 25.09.2014	Bonn	Studienzentrum Bonn, 0228 287 16040/16046, Studienzentrale-SZB@ukb.uni-bonn.de	
25.09. - 26.09.2014	Freiburg	Fortbildung Studienzentrum Freiburg, 0761 270 73700, studienzentrum-fortbildung@uniklinik-freiburg.de	
25.09. + 02.10.2014	München	Christiane Roder-Kroll, 089 4140 6470, christiane.roder-kroll@mri.tum.de	
26.09. - 27.09.2014	Münster	Daniel Bussmann, 0251 929 272221, daniel.bussmann@aeakwl.de	
MPG-PRÜFERKURSE			
04.09. - 05.09.2014	Köln	Akademie Köln, 0221 478 88143/88203, akademie@zks-koeln.de	
19.09.2014	Berlin	Alexa Hanschmann, 030 450553750, alexa.hanschmann@charite.de	
STUDIENLEITERKURSE			
02.07. - 04.07.2014	Köln	Akademie Köln, 0221 478 88143/88203, akademie@zks-koeln.de	
15.07. - 17.07.2014	Freiburg	Fortbildung Studienzentrum Freiburg, 0761 270 73700, studienzentrum-fortbildung@uniklinik-freiburg.de	
28.08. - 29.08.2014 (3)	Berlin	Alexa Hanschmann, 030 450553750, alexa.hanschmann@charite.de	
GCP GRUNDKURSE			
03.07.2014	Münster	Sabine Vorkamp, 0251 8358366, zks@ukmuenster.de	
04.09.2014	Münster	Sabine Vorkamp, 0251 8358366, zks@ukmuenster.de	
24.09. - 25.09.2014	Marburg	KKS Marburg, 06421 286 6509, info@kks.uni-marburg.de	
STUDIENASSISTENZKURSE			
15.09. - 26.09.2014 (1)	Leipzig	Grit Ebert, 0341 9716301, grit.ebert@zks.uni-leipzig.de	
MPG-AUFBAUKURSE			
04.07.2014	Köln	Akademie Köln, 0221 478 88143/88203, akademie@zks-koeln.de	
18.08.2014	Bonn	Studienzentrum Bonn, 0228 287 16040/16046, Studienzentrale-SZB@ukb.uni-bonn.de	
GCP REFRESHER KURSE			
02.07.2014	München	Christiane Roder-Kroll, 089 4140-6470, christiane.roder-kroll@mri.tum.de	
04.07.2014	Hannover	MHH, Institut für klinische Pharmakologie, 0511 532 2817, FortbildungKlinPharm@mh-hannover.de	
08.07.2014	Freiburg	Fortbildung Studienzentrum Freiburg, 0761 270 73700, studienzentrum-fortbildung@uniklinik-freiburg.de	
23.07.2014	Regensburg	ZKS Regensburg, 0941 944-5631, zks.regensburg@klinik.uni-regensburg.de	
22.08.2014	Düsseldorf	Carmen Blasberg-Päth, 0211 81 19706, kurse@kksd.de	
27.08.2014	Köln	Akademie Köln, 0221 478 88143/88203, akademie@zks-koeln.de	
09.09.2014	Essen	Janine Gumpert, 0201 92239-202, janine.gumpert@uk-essen.de	
11.09.2014	Leipzig	Grit Ebert, 0341 9716301, grit.ebert@zks.uni-leipzig.de	
23.09.2014	Bonn	Studienzentrum Bonn, 0228 287 16040/16046, Studienzentrale-SZB@ukb.uni-bonn.de	
24.09.2014	München	Christiane Roder-Kroll, 089 4140 6470, christiane.roder-kroll@mri.tum.de	
SPEZIALKURSE			
KURSTYP	ORT	DATUM	KONTAKT
Infotag Study Nurse	Heidelberg	01.07.2014	Renate Müller, 06221 563 4515, fortbildung@kks-hd.de
Praxistag Study Nurse	München	16.07.2014	Christiane Roder-Kroll, 089 4140 6470, christiane.roder-kroll@mri.tum.de
IATA-Gefahrgutschulung	Köln	08.09.2014	Akademie Köln, 0221 478 88143/88203, akademie@zks-koeln.de
Workshop Audits und Inspektionen	Köln	22.09.2014	Akademie Köln, 0221 478 88143/88203, akademie@zks-koeln.de
Medical English for Study Personnel	Berlin	24.09.2014 - 26.09.2014	Alexa Hanschmann, 030 450553750, alexa.hanschmann@charite.de
Studienprogramm Klinische Evaluation	Marburg	25.09.2014 - 26.03.2015	KKS Marburg, 06421 286 6509, info@kks.uni-marburg.de

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



KURZ NOTIERT

KKS-Netzwerk: Neue Vollmitglieder

Das Studienzentrum Bonn und das ZKS Lübeck sind im Rahmen der Mitgliederversammlung am 07.05.2014 als Vollmitglieder in das KKS-Netzwerk aufgenommen worden.



Studienzentrum Bonn (SZB)

Studienzentrale Universitätsklinikum
Bonn | Sigmund-Freud-Str. 25 |
53127 Bonn |

→ www.studienzentrum-bonn.de

→ Leitung

Dr. med. Christoph Coch
ccoch@uni-bonn.de

→ Dr. rer. nat. Rolf Fimmers
rolf.fimmers@ukb.uni-bonn.de



ZKS Lübeck

Universität zu Lübeck | Ratzeburger
Allee 160, Haus 2 | 23562 Lübeck |

→ www.zks-luebeck.de

→ Leitung

Dr. Katja Krockenberger
krockenberger@zks-luebeck.de

→ Sprecher des Direktoriums

Prof. Dr. rer. nat. Andreas Ziegler

→ www.kks-netzwerk.de/de/netzwerk/mitglieder.html

NETZWERKTERMINE

17.09.2014	AG Management klinischer Studien, gemeinsame Veranstaltung mit der TMF e.V., Berlin	<i>Zeiten werden noch bekannt gegeben.</i>
22.09.2014	Geschäftsführer-/Leitertreffen, Frankfurt am Main	11.00 – 16.00 Uhr
12.11.2014	Mitgliederversammlung, Frankfurt am Main	11.00 – 16.00 Uhr
07.10.2014	Monitortreffen, 1. Tag, Jugendherberge Köln-Deutz	11.00 – 18.00 Uhr
08.10.2014	Monitortreffen, 2. Tag, Jugendherberge Köln-Deutz	9.30 – 12.30 Uhr

VERANSTALTUNGSVORSCHAU

Nationale Informationsveranstaltung zur Innovative Medicines Initiative

* IMI2-Informationsveranstaltung

10.07.2014 | 10:30-17:00 | DECHEMA-Haus | Frankfurt am Main

Das BMBF, die Nationale Kontaktstelle Lebenswissenschaften (NKS-L), die Vereinigung deutscher Biotechnologie-Unternehmen (VBU) sowie der Verband der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa und vfa bio) werden am 10. Juli 2014 gemeinsam in einer Auftaktveranstaltung über die Innovative Medicines Initiative 2 (IMI2) informieren.

→ **Weitere Informationen und Anmeldung:** <http://events.dechema.de/IMI2.html>

* EbM-Grund- und Aufbaukurs in Lübeck

01. - 05.09.2014 | Lübecker Institut für Sozialmedizin und Epidemiologie

„Evidenzbasierte Medizin (EbM) / Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (EbHC)“

Angeboten werden Grundkurse und Aufbaukurse, die eine Mischung aus Vorlesungen, Seminaren, Kleingruppenarbeit und praktischen Übungen umfassen. Die je einwöchigen Kurse bestehen aus einem dreitägigen Kernmodul sowie einem optionalen Vorbereitungstag und einem optionalen Übungs- /Vertiefungstag.

→ **Weitere Informationen und Anmeldung:** <http://bit.ly/Tdkeqy>

* 59. Jahrestagung der GMDS e.V.

07. - 10.9.2014 | Göttingen

„Big Data und Forschungsinfrastruktur – Perspektiven für die Medizin“

Das Schlagwort „Big Data“ wird Forschung und Förderung auf viele Jahre bestimmen. In Kombination mit den Anforderungen an Register, Klinische Studien und Grundlagenforschung einerseits und individualisierter Medizin andererseits stehen alle Sparten der Fachgesellschaft vor neuen Herausforderungen. Diese sollen im Rahmen der 59. Jahrestagung der GMDS e.V. in Göttingen umfassend diskutiert werden. Dabei können alle aktuellen Fragen der Fächer in diesem Zusammenhang analysiert und erörtert werden.

→ **Weitere Informationen und Anmeldung:** <http://www.gmds.de/tagungen/2014/>



Ausschreibungen im Third Health Programme

Am 6. Juni 2014 hat die Generaldirektion für Gesundheit und Verbraucher (DG SANCO) zwei Ausschreibungen im Rahmen des „Third Health Programme“ (auf Basis der Verordnung [EU] Nr. 282/2014) veröffentlicht.

Das dritte Aktionsprogramm der Union im Bereich der Gesundheit (2014-2020) ist ein grundlegendes Instrument zur Umsetzung der EU-Gesundheitsstrategie „Gemeinsam für die Gesundheit“. Es verfügt über ein Gesamtbudget von 449,4 Millionen Euro und wird mithilfe jährlicher Arbeitsprogramme umgesetzt. Das Programm ist kein Bestandteil von Horizon 2020.

Aktuelle Ausschreibungen mit Abgabefrist 25. September 2014:

- „Call for proposals 2014 for framework partnership agreements and for specific grant agreements for operating grants“. Das hierin enthaltende Topic soll nichtstaatliche Einrichtungen und Netzwerke auf EU-Ebene mit Bezug zu chronischen Erkrankungen, Krebs, HIV/AIDS, seltenen Erkrankungen und Tabakprävention unterstützen. Budget: 4,65 Mio. EUR



- „Call for proposals for projects 2014“, bestehend aus sieben Topics mit Themenschwerpunkten zu chronischen Erkrankungen, Alterung, Gesundheitsmonitoring, therapieassoziierten Infektionen in der Langzeitpflege und Preissetzung medizinischer Produkte. Budget: 12,3 Mio. EUR

→ **Weitere Informationen:** http://ec.europa.eu/health/programme/policy/2014-2020/index_en.htm

→ **Link zu den aktuellen Calls:** <http://ec.europa.eu/chafea/health/projects.html>

→ **Deutsche Fassung der Verordnung [EU] Nr. 282/2014 zum „Third Health Programme“:** <http://bit.ly/1vqZ0Sm>

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

AG MKS	AG Management klinische Studien
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
BMI	Bundesministerium des Innern
BVMI	Berufsverband Medizinischer Informatiker e.V.
CRZ	Chirurgische Regionalzentren
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft
DGCH	Deutsche Gesellschaft für Chirurgie
DGEpi	Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie
DGHO	Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V.
DGIM	Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V.
DG SANCO	Directorate-General for Health and Consumers
DSGVO	Datenschutz-Grundverordnung
DZG	Deutsche Zentren für Gesundheitsforschung

eCRF	Electronic Case Report Form
EMA	Europäische Arzneimittelagentur
FDA	US Food and Drug Administration
GfI	Guidance for Industry
GMDS	Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V.
GPOH	Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie e.V.
IATA	International Air Transport Association
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
NKS-L	Nationale Kontaktstelle Lebenswissenschaften
TMF	Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.
VBU	Vereinigung deutscher Biotechnologie-Unternehmen

IMPRESSUM | HERAUSGEBER



Koordinierungszentren für Klinische Studien

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