

circular

NEWSLETTER DES KKS-NETZWERKS | Nr. 29 | OKTOBER 2015

In dieser Ausgabe

PROFIL

- KKS-Magdeburg
- EUCROSS-Studie

SCENE

- DFG-Empfehlungen zu klinischer Forschung
- PEI: Informationen zu Anwendungsbeobachtungen
- UK Jena: Millionenförderung für Sepsis-Zentrum
- Zentrum für Arzneimittelsicherheit in Leipzig gegründet
- BfArM im Dialog: Perspektiven 2025

SCENE INTERNATIONAL

- ICH: Konsultation der GCP-Leitlinie läuft

FÖRDERUNGEN NATIONAL

- BMBF: Richtlinie zur Förderung innovativer Stammzelltechnologien

FÖRDERUNGEN INTERNATIONAL

- ECRIN-on-Board
- Horizon 2020: Entwurf Arbeitsprogramm 2016/2017

TERMINE

- Netzwerktermine
- Veranstaltungshinweise
- KKS-N-Kursüberblick 4. Quartal 2015

VERÖFFENTLICHUNGEN

- IQWiG-Jahresbericht 2014
- DFG-Förderatlas 2015
- Rechtsgutachten zur Sekundärnutzung klinischer Daten

PERSONALIEN

IMPRESSUM

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

wenn die Deutsche Forschungsgemeinschaft konkrete Empfehlungen zur Weiterentwicklung der klinischen Forschung an der deutschen Universitätsmedizin verabschiedet, findet dies in Deutschland große Beachtung in den entsprechenden Fachkreisen und der Politik. Schon 1999 hatte sich die DFG in einer Denkschrift zur Klinischen Forschung in Deutschland geäußert. Nun mahnt sie wiederum strategische und förderpolitische Anpassungen an, damit die Universitätsmedizin die wissenschaftlichen und strukturellen Herausforderungen der kommenden Jahre meistern und ihre Schlüsselrolle in der klinischen Forschung wahrnehmen kann. Der Bedarf ist vielfältig:

Es fehlen verlässliche Karrierewege in der klinischen Forschung und ein modernes Personalmanagement. Es mangelt an gezielten und langfristigen Investitionen in dringend benötigte Infrastrukturen und in die dafür nötigen Fachleute. Insbesondere in den Bereichen der klinischen Studien, der individualisierten Medizin, den neuen Methoden der Bioinformatik sowie generell für die Nutzbarmachung und Archivierung von Materialien und Daten gibt es Unterstützungsbedarf. Genau hier setzt das Papier mit seinen Empfehlungen an.

Als akademisch angebundene Forschungspartner sind wir von vielen der angesprochenen Punkte direkt betroffen. Auch unser Handlungsspielraum ist abhängig von den zur Verfügung stehenden Ressourcen.

Daher begrüßen wir die Empfehlungen der DFG sehr. Wir sind gespannt, in welchem Maße die Empfehlungen der DFG Eingang in politische Entscheidungen finden werden.

Eine interessante Lektüre wünscht Ihnen

Ihre **Carmen Schade-Brittinger**

Sprecherin des Vorstands KKS-Netzwerk



PROFIL

NEUMITGLIED

KKS Magdeburg
Koordinierungszentrum für Klinische Studien

Klinische Studienzentrale der Otto-von-Guericke-Universität jetzt KKS Magdeburg

Die Klinische Studienzentrale der Medizinischen Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg (OvGU) wurde im Rahmen der 20. Mitgliederversammlung des KKS-Netzwerks am 7. Juli 2015 als neues assoziiertes Mitglied aufgenommen.

Das KKS Magdeburg wurde im Januar 2011 als Qualitätssicherungseinheit des Sponsors für nichtkommerzielle, klinische Prüfungen (IITs) an der Medizinischen Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg gegründet. Es hat daher ein Qualitätsmanagementsystem eingerichtet, um Standards zu implementieren und damit einhergehend die Qualität der klinischen Forschung am Standort zu gewährleisten. *Bitte lesen Sie weiter auf Seite 02 »*

Dieses QM-System gliedert sich in die Bereiche Qualitätskontrolle (mit verpflichtender Erstberatung, Projektmanagement, SAE-Management und Monitoring) und Qualitätssicherung (SOP-Erstellung, interne Audits). Unter der Leitung von Frau Dr. rer. nat. Antje Wiede nimmt das KKS Magdeburg weitere Aufgaben wahr, um jegliche Art von klinischen Studien und Forschungsprojekten zu beraten und ggf. im Verlauf zu unterstützen und zu begleiten.

Bei der Erfüllung seiner Aufgaben arbeitet das KKS Magdeburg eng mit anderen Institutionen am Standort zusammen. So werden u. a. das Datenmanagement und die statistische Beratung über das Institut für Biometrie und Medizinische Informatik angeboten. Zur Qualitätssicherung gehört außerdem das Schulen von Mitarbeitern der OvGU sowie auch externer Interessenten zum Thema Good Clinical Practice (GCP) bei klinischen Prüfungen nach AMG und MPG. Dies erfolgt mehrmals im Jahr in Form von GCP-Refresher- und MPG-Aufbaukursen. Bereits seit Mai 2013 ist das KKS Magdeburg aktiv in der KKSN- Arbeitsgruppe Sponsor tätig.

Zum Eintritt ins KKS-Netzwerk erklärt Leiterin Dr. Antje Wiede: „Durch die Mitgliedschaft im KKS-Netzwerk können wir in erster Linie unsere eigene Kompetenz erweitern, aber auch unsere Erfahrungen, insbesondere bei der Durchführung von IITs, an die anderen Netzwerk-Mitglieder weitergeben. Außerdem ermöglicht die Zusammenarbeit in und mit den Fachgruppen eine aktive Mitgestaltung der Prozesse bei der Durchführung klinischer Studien im universitären Umfeld.“

- **Kontakt:**
Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg
Medizinische Fakultät
KKS Magdeburg, Haus 1, Ebene 4
Leipziger Str. 44, 39120 Magdeburg
kks@med.ovgu.de
- **Link zum KKS-Magdeburg:** <http://bit.ly/1LQJUD4>
- **Weitere Informationen:** <http://www.kks-netzwerk.de/de/netzwerk/mitglieder/kks-magdeburg.html>

PROFIL

EUCROSS-Studie weist Weg zur personalisierten Medizin bei Lungenkrebs

Zentraler Studiensupport für EUCROSS liegt beim ZKS Köln.

EUCROSS ist eine multinationale, genotyp-basierte, offene, einarmige Phase-II-Studie zur Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit der Crizotinib-Behandlung bei fortgeschrittenem ROS1-transloziertem Adenokarzinom der Lunge. Insgesamt wurden 32 Patienten im Alter zwischen 18 und 99 eingeschlossen. Aufgrund der Seltenheit der ROS1-Translokation war für diese Patientenzahl ein Screening von etwa 3000 Patienten erforderlich.

ROS1-Translokationen sind seltene onkogene Ereignisse (1 - 2%) in Adenokarzinomen der Lunge. Erste Ergebnisse einer Phase-I-Studie zeigten bei 50 Patienten mit fortgeschrittenem ROS1 positivem Lungenkarzinom nach acht Wochen Behandlung mit Crizotinib eine Ansprechrate von 72 %. Dies ist, verglichen mit der Ansprechrate unter einer Standard-Chemotherapie im Rezidiv (0% -7%), ausgesprochen hoch. Studienleiter Prof. Dr. med. Jürgen Wolf (LCGC, Lung Cancer Group Cologne) ist davon überzeugt, dass Patienten mit der seltenen Variante des nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms von dieser Therapie in hohem Maße profitieren werden.

Erfolgreiche Rekrutierung

Die Studie wurde im Sommer 2014 in Deutschland (5 Zentren) und Spanien (12 Zentren) initiiert, im Mai und Juni 2015 kamen noch zwei weitere Zentren in Deutschland und eines in der Schweiz hinzu. Rekrutierungsziel der Studie ist es, dass 30 auswertbare (response-evaluable) Patienten die Studie durchlaufen. Derzeit befinden sich bereits 32 Patienten in der Studie, ein weiterer Patient wird derzeit gescreent, womit die Rekrutierung abgeschlossen ist.

Koordination und Behandlung auf höchstem Niveau

Der Patienteneinschluss erfolgte auf Basis einer durch zentrale Befundung abgesicherten Dual-Color-FISH-Diagnostik der ROS1-Translokation. Die Patienten werden mit dem oralen Tyrosinkinase-Inhibitor Crizotinib (2x250 mg/tgl) behandelt. Diese Therapie wird bis zum Progress der Erkrankung oder dem Auftreten intolerabler Nebenwirkungen fortgesetzt.

Besondere Herausforderungen bei EUCROSS sind die Abläufe zur zentralen molekulargenetischen Befundung (ROS1-Testung) beim Patienteneinschluss, die Koordination der Medikationslieferung, der Transport des Tumormaterials bei - 80 °C und der Blutproben bei 2 °C

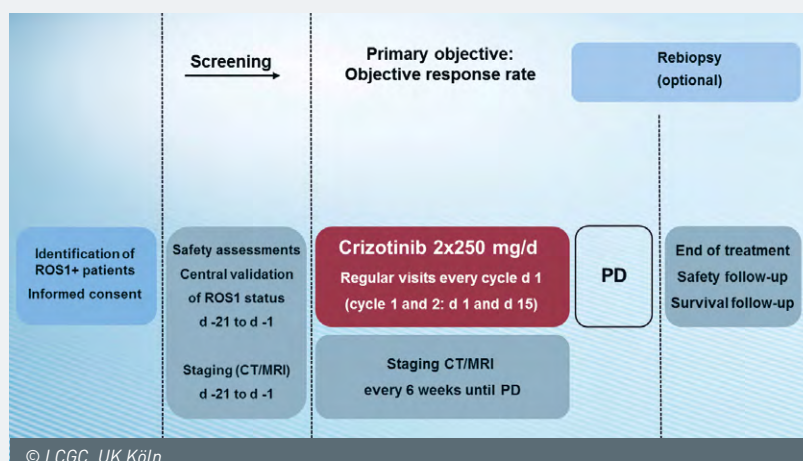
bis 8 °C innerhalb von 24 Stunden im Falle einer Rebiopsie.

ZKS Köln: Zentraler Studiensupport

Das ZKS Köln hat das Projektmanagement, die Datenbankentwicklung, das Datenmanagement, das SAE-Management und das On-site-Monitoring in Deutschland, Österreich und der Schweiz übernommen. Eingeschlossen ist auch die Koordination der Mitarbeit einer CRO für das On-site-Monitoring in Spanien.

Fazit: EUCROSS ist eine besondere logistische Herausforderung im universitären Umfeld und bedeutet einen großen Fortschritt auf dem Weg zur personalisierten Medizin: In einem internationalen Netzwerk von Studienzentren mit zentralen Befundungsstrukturen wird eine sehr kleine Subgruppe der Lungenkrebspatienten gezielt behandelt. Die Studie ist bei ClinicalTrials.gov unter dem Identifier NCT02183870 registriert.

- **Kontakt: Univ.-Prof. Dr. med. Jürgen Wolf, Leiter der klinischen Prüfung, Klinik I für Innere Medizin, UK Köln**
- **Studienbüro: Studienzentrale Bronchialkarzinome (LCGC), UK Köln, lungenkrebs@uk-koeln.de**
- **ZKS Köln, UK Köln: Dr. med. MPH Susanne Stoelben susanne.stoelben@zks-koeln.de**



SZENE

DFG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung der klinischen Forschung

Im Rahmen der Jahresversammlung der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) hat der Senat der DFG am 30.06.2015 Empfehlungen zur „Weiterentwicklung der Klinischen Forschung an der deutschen Universitätsmedizin in den Jahren 2015 - 2025“ verabschiedet.

„Die Universitätsmedizin steht derzeit vor besonderen wissenschaftlichen und strukturellen Herausforderungen. Sie werden in dem Papier mit diesen weitreichenden strategischen und förderpolitischen Empfehlungen adressiert“, fasste DFG-Vizepräsidentin Professor Dr. Leena Bruckner-Tuderman anlässlich der Veröffentlichung zusammen.

Die Senatskommission empfiehlt in dem Papier verlässliche Karrierewege in der klinischen Forschung und ein modernes Personalmanagement. Besondere Priorität haben gezielte und langfristige Investitionen in dringend benötigte Infrastrukturen und das damit verbundene Personal. Hier sind Mittel für die Bereiche der klinischen Studien, der individualisierten Medizin, die neuen Methoden der Bioinformatik sowie generell für die Archivierung und Nutzbarmachung von Materialien und Daten gefordert.

Klinische Studien ausweiten

Das wichtige Instrument der klinischen Studien müsse ausdifferenziert und ausgeweitet werden. Erst im unmittelbaren Austausch von Erkenntnissen aus klinischer Tätigkeit und Forschung entstehe der Innovationsprozess in der klinischen Forschung, der für gute Universitätsklinika kennzeichnend sei und der in dieser Qualität überhaupt nur dort stattfinden könne, heißt es zum Potenzial der klinischen Forschung in Deutschland im Vorwort der Empfehlungen. Um dieses zu erhalten und auszubauen, hält die Senatskommission erhebliche Investitionen in Technik und Personal für unabdingbar.

Die DFG fordert Freiräume für die Forschung, die eindeutig als Teil der Gesamtaufgaben der Universitätsklinika abgebildet sind, und verlässliche Karrierewege, die angehenden ärztliches Personal schon früh an die Forschung heranführen und halten kann. Hierzu hatte die DFG-Senatskommission im April 2015 bereits Empfehlungen zu den „Clinician Scientists“ veröffentlicht.

Plädoyer für themenoffenen und freien Wettbewerb um Fördermittel

Die DFG plädiert vor diesem Hintergrund auch für einen themenoffenen und freien Wettbewerb um Fördergelder. Die staatliche Förderung einzelner Teilbereiche der klinischen Forschung innerhalb festgelegter thematischer und organisationaler Grenzen sei allein nicht ausreichend und erfordere ein Umlenken. Die DFG setzt primär auf eine erkenntnisgeleitete und themenoffene Projektförderung in unabhängigen, wettbewerblichen Verfahren.

→ **Weitere Informationen:** www.dfg.de/sgkf/



Paul-Ehrlich-Institut



PEI: Informationen zu Anwendungsbeobachtungen von Arzneimitteln öffentlich zugänglich

Seit dem 15.07.2015 bietet das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) eine Datenbank zu Anwendungsbeobachtungen (AWB) an.

→ www.pei.de/db-awb

Mit dem Online-Zugang zur AWB-Datenbank setzt das PEI Transparenzregelungen des § 67 Absatz 6 des Arzneimittelgesetzes um. Damit stehen der interessierten Öffentlichkeit neben Auskünften zu klinischen Prüfungen jetzt auch recherchierbare Informationen über Anwendungsbeobachtungen zu bereits zugelassenen Arzneimitteln zur Verfügung.

→ **Weitere Informationen:**
<http://bit.ly/1hK4Xu6>

PEI: Einreichungen mit De-Mail möglich

Das PEI bietet seit dem 01.08.2015 De-Mail als zusätzlichen Kommunikationsweg an.

→ **Die De-Mail Adresse lautet:**
pei@pei.de-mail.de.

Die Sicherheitsstandards von De-Mail machen es möglich, dass nun auch Anträge und Unterlagen mit gesetzlichem Schriftformerfordernis elektronisch eingereicht werden können. Bescheide, Bestätigungsschreiben etc. können ebenfalls als De-Mail versendet werden.

→ **Weitere Informationen:**
<http://bit.ly/1fUvEL9>

SZENE

UK Jena: Millionenförderung für Sepsis-Zentrum

Das bundesweit einzige integrierte Forschungs- und Behandlungszentrum für Sepsis-Erkrankungen am Universitätsklinikum Jena (UKJ) wird für weitere fünf Jahre vom Bundesforschungsministerium mit 24 Millionen Euro gefördert.

Bis 2020 sollen am Zentrum für Sepsis und Sepsisfolgen (Center for Sepsis Control und Care, CSCC) 21 Kernprojekte finanziert werden, darunter allein acht klinische Studien. Damit kann das CSCC am Universitätsklinikum Jena seine bereits seit fünf Jahren bestehende Forschung weiter ausbauen. Das Zentrum für klinische Studien Jena ist Kooperationspartner des CSCC.

Schwerpunkte der Forschungsarbeit des 2010 gegründeten Jenaer Sepsis-Zentrums sind in den nächsten fünf Jahren 21 Kernprojekte, die sich den vier Themen schwer behandelbare Infektionen, neue Behandlungsstrategien gegen lebensbedrohliche Infektionen und septisches Organversagen sowie den Langzeitfolgen und der Rehabilitation widmen.

Zudem sollen bestehende Strukturen, beispielsweise vom Klinikum bis in die Hausarztpraxen, weiter ausgebaut und das CSCC über die Förderphase bis 2020 hinaus etabliert werden. Geplant sind unter anderem auch der Ausbau der klinischen Studieneinheiten und die Erweiterung der Biobank.

Exzellente Infrastruktur für dringende Forschungsfragen

Die vergangenen fünf Jahre wurden die 23 Millionen Euro Fördergelder vom Bund dazu genutzt, eine schlagkräftige Infrastruktur aufzubauen. Das so entstandene Forschungsnetzwerk im Bereich der Infektionsmedizin und klinischen Sepsisforschung an Universität, Klinikum und den Leibniz-Instituten in Jena wurde nun um Infektionsbiologie, Biophotonik und Nanomedizin erweitert.

100 Projekte realisiert

Nach Angaben des Klinikums haben die knapp 200 CSCC-Mitglieder seit Gründung des Sepsis-Zentrums rund 100 wissenschaftliche Projekte realisiert - von Abschlussarbeiten bis zu multizentrischen Studien. Knapp 400 Fachbeiträge wurden veröffentlicht und zwei Firmen ausgegründet. Neun Professuren wurden geschaffen und besetzt.

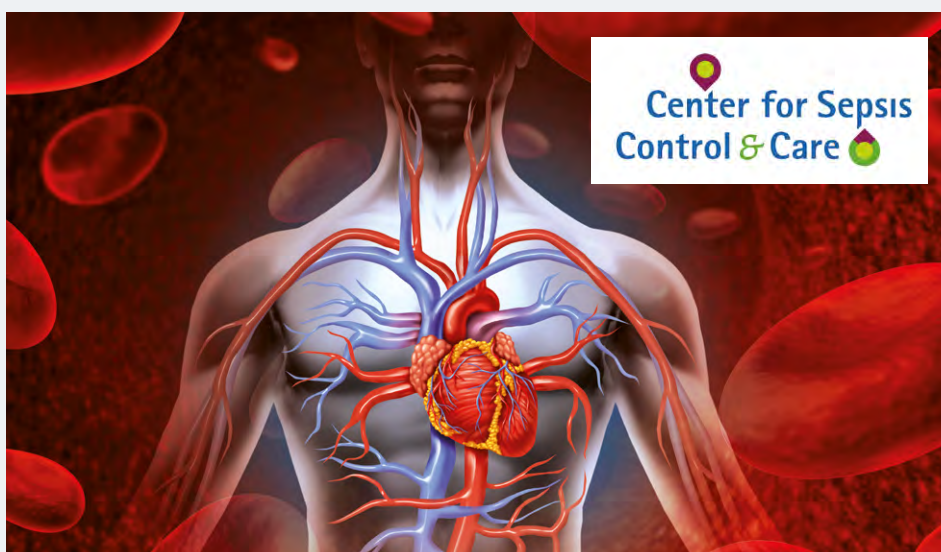
Zum Forschungsnetzwerk des CSCC gehören neben Klinikum und Universität auch das Zentrum für Klinische Studien an der UKJ. Prof. Dr. Frank M. Brunkhorst, wissenschaftlicher Leiter des Zentrums für Klinische Studien, ist Vorstandsmitglied im CSCC.

→ Kontakt:

Prof. Dr. Michael Bauer,
Sprecher des CSCC, UKJ
Michael.Bauer@med.uni-jena.de

→ Weitere Informationen:

<https://idw-online.de/de/news634773>



In Deutschland ziehen sich nach Schätzungen des Zentrums jährlich rund 175.000 Menschen eine Sepsis zu. Die diagnostischen Methoden, die verwendet werden, stammen zum Teil aus der Mitte des 20. Jahrhunderts.

Bei verspäteter Diagnostik und Therapie kann eine Sepsis – im Volksmund als Blutvergiftung bekannt – zu einem Multiorganversagen führen. Geschätzt 50.000 Menschen sterben daran pro Jahr in Deutschland.

SZENE

BfArM im Dialog: Perspektiven 2025

Staatssekretär Lutz Stroppe und der Präsident des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Prof. Dr. Karl Broich eröffneten am 15.09.2015 in Bonn den zweitägigen Kongress „Gemeinsam Gesundheit gestalten – Strategie BfArM 2025“.

Staatssekretär Lutz Stroppe: „Medizinischer Fortschritt und die Sicherheit von Arzneimitteln müssen immer Hand in Hand gehen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte stellt sich aktiv diesen Herausforderungen und ist dafür bereit, neue Wege zu gehen. Der Dialog zwischen Industrie, Forschung, Patienten und Behörden leistet dafür einen wichtigen Beitrag.“

Die Veranstaltung fokussierte Zukunftsthemen im Rahmen der Zulassung und Bewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten,

um mit Hilfe der Stakeholder die strategische Ausrichtung des BfArM für die nächsten zehn Jahre zu diskutieren.

→ **Presseinformation:** <http://bit.ly/1KXWZup>

→ **Weitere Informationen:** www.bfarm.de/bfarm2025



ICH Steering Committee: Konsultation der GCP-Leitlinie läuft

Die ICH (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use) hat die Leitlinie zur Guten Klinischen Praxis (ICH E6) überarbeitet. Die Überarbeitung wurde im Juni 2015 finalisiert. Die Europäische Zulassungsbehörde EMA hat den Entwurf am 04. August 2015 zur Konsultation veröffentlicht. Die Kommentierungsfrist endet am 03. Februar 2016.

Die vorgeschlagenen Änderungen betreffen ausschließlich Ergänzungen:

Der bisherige Text der Leitlinie wurde an keinem Punkt verändert, d. h. alle bisherigen Verpflichtungen bestehen fort und wurden lediglich durch weitere Verpflichtungen/Präzisierungen ergänzt. Die untenstehenden Verweise auf Kapitel beziehen sich auf die von der EMA veröffentlichte Version des Leitlinienentwurfes. Die zur Diskussion gestellten Ergänzungen betreffen unter anderem:

PFLICHTEN DES PRÜFERS

- Die Pflichten des Prüfers wurden um die Verantwortung für die Beaufsichtigung der Personen/Beteiligten, die er mit Aufgaben bei der Durchführung der Studie an der Prüfstelle betraut (4.2.5 - 4.2.6), erweitert. Auch wurde ergänzt, dass der Prüfer die Qualifikation der Personen für die Übernahme von Studienaufgaben sicherstellen und Verfahren zur Sicherstellung der Integrität der durchgeführten Studienaufgaben sowie der erhobenen Daten implementieren muss.
- Die Pflicht zur Aufbewahrung von Quelldokumenten und Aufzeichnungen zu allen relevanten Beobachtungen im Rahmen der Studie wird explizit aufgeführt, einschließlich der für die Quelldaten zu berücksichtigenden Eigenschaften (4.9.1).

PFLICHTEN DES SPONSORS

- In einem neuen Unterkapitel „Quality Management“ (Abschnitte 5.1 - 5.1.7) wurde die Verpflichtung ergänzt, ein risikoadaptiertes Qualitätsmanagementsystem zu implementieren, das den gesamten Prozess/Lebenszyklus einer klinischen Prüfung abdeckt und das der Identifikation, Bewertung, Kontrolle, Dokumentation und Kommunikation von Risiken dient. Dabei sollen Risiken sowohl von der Systemseite (z. B. Einrichtung, SOPs), wie auch von Seiten der Einzelstudie (z. B. Prüfprodukt, Studiendesign) betrachtet werden. Dies bedeutet, dass für jede Studie eine Risikoanalyse erforderlich ist. Generell sollte der Fokus auf die für die Sicherstellung des Schutzes der Prüfungsteilnehmer und der Verlässlichkeit der Studienergebnisse essentiellen Aufgaben gerichtet werden.
- Zusätzlich ist der Sponsor, sofern er ein Auftragsforschungsunternehmen mit spezifischen Aufgaben betraut hat, verpflichtet, die delegierten Aufgaben zu beaufsichtigen und das Einverständnis der CRO mit der Übernahme der Aufgaben zu dokumentieren (5.3.1 - 5.3.2).
- Stellt der Sponsor eine Noncompliance fest, so ist eine Fehler-Ursachen-Analyse durchzuführen und es sind Korrekturmaßnahmen und präventive Maßnahmen (CAPA) zu implementieren sowie ggf. die regulatorische Behörde/die regulatorischen Behörden zu unterrichten (5.21.1).
- Zur Festlegung von Ausmaß und Art des Monitoring soll ein systematischer, priorisierter und risikobasierter Ansatz gewählt werden, wobei verschiedene Ansätze möglich sind (5.19.3). Die Ergebnisse des Monitoring sollen dem Sponsor (einschließlich der verantwortlichen Personen des Sponsors) in einem zeitlich adäquaten Zeitraum zum Review und zur Nachverfolgung zur Verfügung gestellt werden. Auch soll ein

Monitoring-Plan erstellt werden, der sich an den mit der jeweiligen klinischen Prüfung verbundenen Risiken für die beteiligten Prüfungsteilnehmer und für die Datenintegrität orientiert (5.19.6. - 5.19.7).

- Im Hinblick auf die Nutzung computergestützter Systeme wurde ergänzt, welche Inhalte in SOPs beschrieben werden sollten und es wurde die Verpflichtung aufgenommen, die Datenintegrität – auch bei Software-Updates und Datenmigration – sicherzustellen (5.6.3).
- Es wurden Ergänzungen zum Umgang mit essentiellen Dokumenten vorgenommen, die das Ablagesystem, den Zugang zu den Dokumenten und Kopien der Dokumente betreffen (8.1). So muss der Sponsor beispielsweise sicherstellen, dass der Prüfer Kontrolle über und kontinuierlichen Zugang zu den erhobenen CRF-Daten besitzt.

GLOSSAR

Das Glossar wurde um Definitionen

- der zertifizierten Kopie (1.11.1),
- des Monitoring Plans (1.38.1),
- des Monitoring Reports (1.39)
- des Prozesses zur Validierung computerisierter Systeme (1.60.1)

ergänzt.

Im Hinblick auf die zertifizierte Kopie ist positiv hervorzuheben, dass die „Zertifizierung“ einer Kopie auch durch einen validierten Prozess (wie er im Eckpunktepapier zur Digitalen Archivierung papierbasierter Krankenakten von Studienpatienten beschrieben ist) erfolgen kann.

→ **Dokument zum Download:** <http://bit.ly/1KRRIUxe>

Die Veröffentlichung der finalisierten Überarbeitung ist für November 2016 geplant. Wie oben ausgeführt, können die vorgeschlagenen Änderungen bis zum 03.02.2016 unter Verwendung des vorgegebenen Formblatts kommentiert werden.

→ **Mailadresse für Kommentierungen:** ich@ema.europa.eu

→ **Kontakt KKS-Netzwerk:** insa.brunsa@kks-netzwerk.de

→ **Eckpunktepapier eArchivierung:** <http://bit.ly/1Ltk8nh>



BMBF: Richtlinie zur Förderung innovativer Stammzelltechnologien



Das BMBF hat im Bundesanzeiger vom 19.08.2015 eine neue **Richtlinie zur Förderung innovativer Stammzelltechnologien für die individualisierte Medizin** veröffentlicht.

Gefördert werden interdisziplinäre Forschungsverbünde, die darauf ausgerichtet sind, das Potenzial neuartiger Reprogrammierungstechnologien und iPS-Zellen für die Anwendung zu erschließen. Hierzu ist eine Bündelung von Expertisen aus der angewandten grundlagennahen und klinischen Forschung erforderlich, z. B. von Arbeitsgruppen aus den Lebenswissenschaften, der Medizin, der Pharmakologie und einschlägigen technischen Disziplinen. Die vorliegende Förderrichtlinie ist in die Module „Therapie“ und „Modell- & Testsysteme“ eingegliedert.

→ **Abgabetermin:** 30.11.2015

→ **Weitere Informationen:**

<http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/5863.php>

Paul-Martini-Preis international 2016



Der mit EUR 25.000 dotierte Preis der Paul-Martini-Stiftung, Berlin, zeichnet hervorragende Forschungsleistungen in der klinischen Pharmakologie aus und wird anlässlich der jährlichen Tagung der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin verliehen.

→ **Einsendeschluss Bewerbung 2016:** 15.11.2015

→ **Weitere Informationen:** info@paul-martini-stiftung.de



FÖRDERUNG INTERNATIONAL

ECRIN-on-Board: Erfolgchancen für Horizon 2020 steigern



ECRIN ERIC hat seit August 2015 eine Pilotinitiative **ECRIN-on-Board** gestartet mit dem Ziel, potentielle Antragsteller frühzeitig in der Vorbereitungsphase zur Horizon 2020/2016 Antragstellung (Einreichungsfrist April 2016) zu unterstützen. ECRIN möchte die Erfolgchancen für Förderanträge erhöhen und bietet bereits in einer frühen Phase auf der Basis von Synopsen bzw. Prüfplänen zu multinationalen klinischen Studienprojekten eine kostenlose Beratung an.

Die Beratung umfasst unter anderem:

- Identifizierung von benötigten Serviceleistungen in teilnehmenden Ländern (Behördeneinreichung, Monitoring, Pharmakovigilanz etc.)
- Definition von logistischen Abläufen für eine erfolgreiche Durchführung der geplanten klinischen Studie
- Einbindung von ECRIN Partnern in den beteiligten Ländern für die Erbringung von definierten Serviceleistungen
- Budgetierung von definierten Serviceleistungen für die Antragstellung
- Gestaltung und Erstellung von entsprechenden Arbeitspaketen zu den benötigten Serviceleistungen für die Antragstellung

sowie

- Evaluierung des methodischen Teils einer Studiensynapse bzw. des Prüfplans durch ein Mitglied des ECRIN Scientific Board.

Um eine optimale Unterstützung durch ECRIN-on-Board zu gewährleisten, kann eine kurze Synapse (Formblatt siehe unten) in englischer Sprache ausgefüllt und an die Adresse des ECRIN European Correspondent, Dr. Anke Streng Hesse, gesendet werden.

Das ECRIN Scientific Board wird innerhalb von ca. sechs Wochen auf Basis der eingereichten Synapse Empfehlungen insbesondere zur Methodik geben. Bei Interesse kann Anfang 2016 auch der vollständige Prüfplan dem ECRIN Scientific Board zum Review eingereicht werden. Rückmeldungen erfolgen rechtzeitig, damit das Ergebnis der Kommentierung vor Einreichungsfrist für Horizon 2020-Anträge (Mitte April 2016) berücksichtigt werden kann.

→ **Rückfragen zur ECRIN-on Board-Initiative:**

- ECRIN Headquarter → www.ecrin.org
- Nationales ECRIN Office / KKS-Netzwerk

→ **Kontakt:** Nat. ECRIN Office / KKS-Netzwerk

Dr. Anke Streng Hesse, European Correspondent
anke.streng-hesse@uk-koeln.de
Dr. Ursula Niewerth, ECRIN-Projektkoordination
ursula.niewerth@uk-koeln.de

→ **Weitere Informationen und Formblatt für Synapse:**

<http://www.kks-netzwerk.de/ecrin/ecrinonboard.html>

Horizon 2020: Entwurf Arbeitsprogramm 2016/2017 veröffentlicht

Die Europäische Kommission hat erste **Entwürfe des kommenden Horizon-Arbeitsprogramms 2016/2017** online gestellt, u.a. zum

Arbeitspaket **Gesellschaftliche Herausforderung 1** (Gesundheit, demografischer Wandel und Wohlergehen).

Eine Verabschiedung des Programms durch die Kommission mit rechtlicher Bindung wird für Mitte Oktober 2015 erwartet.

→ **Download:** Draft Horizon 2020 Work Programme 2016-2017 in the area of „Health, demographic change and well-being“, <http://bit.ly/1OX9HXM>

VERÖFFENTLICHUNGEN

* DFG stellt „Förderatlas 2015“ vor

Wo und wie Spitzenforschung und -förderung Früchte tragen, zeigt der Anfang September herausgegebene DFG-Förderatlas 2015. Der Förderatlas ist der inzwischen siebte Berichtsband, mit dem die größte Forschungsförderorganisation in Deutschland seit 1997 alle drei Jahre „Kennzahlen zur öffentlich finanzierten Forschung in Deutschland“ – so der Untertitel – vorlegt.

Der DFG-Förderatlas enthält umfassende Zahlen, Daten und grafische Darstellungen zu Fragen wie: „Worin liegen die Stärken des Forschungssystems in Deutschland – und wo? Welche Bedeutung haben Drittmittel für die Finanzierung von Forschungsprojekten – und wie nutzen die Universitäten und Forschungsinstitute diese Mittel? Welche Effekte haben besondere Förderprogramme – etwa die Exzellenzinitiative des Bundes und der Länder zur Stärkung der Spitzenforschung? Wie ist es um die Zusammenarbeit zwischen universitärer und außeruniversitärer Forschung bestellt – oder um die internationale Attraktivität des Forschungsstandorts Deutschland?“

Die Zahlen- und Datenbasis wurde mit der aktuellen Ausgabe abermals kontinuierlich erweitert, betrachtete Themen und Fragestellungen wurden aktualisiert. Ein thematischer Schwerpunkt des Förderatlas 2015 ist die Exzellenzinitiative, die weit umfassender und detaillierter betrachtet wird als im Vorgängerband von 2012. Damit soll der Förderatlas zu einer Art Zwischenbilanz dieses so wichtigen Programms beitragen. Aus dem Förderatlas ergeben sich eine ganze Reihe von Anhaltspunkten dafür, dass und wie die Exzellenzinitiative erfolgreich zu einer weiteren Profilschärfung insbesondere der forschungsstarken Universitäten beiträgt.

→ **Online als E-Paper:**
www.dfg.de/foerderatlas

* IQWiG: Jahresbericht 2014

Wie in den vergangenen Jahren nimmt im Jahresbericht des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) die frühe Nutzenbewertung gemäß AMNOG breiten Raum ein. Aber auch die Transparenz bei Studiendaten oder der Relaunch der Internetseite gesundheitsinformation.de werden thematisiert. Gleich mehrere Beiträge befassen sich mit Fragen der wissenschaftlichen Kooperation auf europäischer Ebene.

→ **Download:**
https://www.iqwig.de/download/IQWiG_Jahresbericht_2014.pdf

* TMF e. V.: Rechtsgutachten zur Sekundärnutzung klinischer Daten

Forschung und Qualitätssicherung im Gesundheitswesen greifen immer häufiger auf klinische Daten aus dem Behandlungskontext zurück. Deren systematische Analyse verspricht neue Erkenntnisse, die mit primär für die Forschung erhobenen Daten nicht oder nur mit sehr hohem Aufwand gewonnen werden könnten. Die Rechtslage für die Sekundärnutzung klinischer Daten ist allerdings sehr komplex und kann sich je nach Sitz und Art der behandelnden Einrichtung sowie Zweck der Datennutzung deutlich unterscheiden. In ihrer Schriftenreihe hat die TMF e. V. jetzt ein Rechtsgutachten veröffentlicht, das die Rechtsgrundlagen für jede spezifische Situation detailliert und umfassend darstellt. Ein Online-Tool zum Buch erleichtert die Suche.

→ **Weitere Informationen:**
<https://idw-online.de/de/news636826>

→ **Interview mit Dr. Uwe K. Schneider:**
<http://www.tmf-ev.de/news/1804>

→ **Online-Tool zum Rechtsgutachten:**
<http://www.tmf-ev.de/irene>

Zentrum für Arzneimittelsicherheit in Leipzig gegründet

Um die Prävention Arzneimittel-bezogener Probleme als interdisziplinäre Aufgabe effektiv zu bündeln, wurde am 14. Juli 2015 das Zentrum für Arzneimittelsicherheit (ZAMS) gegründet.

Die Universität Leipzig und das Universitätsklinikum Leipzig haben es sich zum Ziel gesetzt, für Patienten die bestmögliche Sicherheit in der Arzneimitteltherapie zu gewährleisten.

„Das neu gegründete Zentrum für Arzneimittelsicherheit schafft eine interdisziplinäre Plattform, die für unsere Patienten eine optimal abgestimmte, effektive und sichere Arzneimitteltherapie garantiert“, sagt Prof. Dr. Wolfgang E. Fleig, Medizinischer Vorstand des Universitätsklinikums Leipzig (UKL).

→ **Weitere Informationen:**
<https://idw-online.de/de/news634773>



AUSWAHL DER WORKSHOPS & KURSE VON OKTOBER – DEZEMBER 2015

DATUM	ORT	KONTAKT
PRÜFERKURSE / MITGLIEDER DER PRÜFGRUPPE		
01.10. - 02.10.2015	Jena	Ines Seydewitz, 03641 939 6655, ines.seydewitz@med.uni-jena.de
27.10. - 28.10.2015	Heidelberg	Gregor Ottawa, 06221 56 36915, Gregor.Ottawa@med.uni-heidelberg.de
28.10. + 11.11.2015 (1-2)	München	Christiane Roder-Kroll, 089 4140 6470, christiane.roder-kroll@mri.tum.de
07.11. - 08.11.2015	Lübeck	Dr. Arne Schreiber, 0451 500 5666, fortbildung@zks-luebeck.de
09.11. - 10.11.2015	Mainz	Hannah-Vanessa Paul, 06131 17 9943, izks-kurs@izks-mainz.de
13.11. - 14.11.2015	Regensburg	Sonja Spickenreither@ukr.de, 0941 944 5626, sonja.spickenreither@ukr.de
18.11. - 19.11.2015	Heidelberg	Gregor Ottawa, 06221 56 36915, Gregor.Ottawa@med.uni-heidelberg.de
19.11. - 20.11.2015	Düsseldorf	Anja Faßbeck, 0211 81 07546, kurse@kksd.de
19.11. - 20.11.2015	Halle	Heike Sobotta, 0345-557 4903, sobotta.heike@kks-halle.de
23.11. - 24.11.2015	Leipzig	Grit Ebert, 0341 971 6301, grit.ebert@zks.uni-leipzig.de
26.11. - 27.11.2015	Dresden	Birgit Günzler, 0351 458 15160, birgit.guenzler@uniklinikum-dresden.de
27.11. - 28.11.2015	Münster	Daniel Bussmann, 0251 929 2221, daniel.bussmann@aeakwl.de
09.12. - 10.12.2015	Freiburg	Martin Lucht, 0761 270 73700, martin.lucht@uniklinik-freiburg.de
09.12. - 10.12.2015	Heidelberg	Gregor Ottawa, 06221 56 36915, Gregor.Ottawa@med.uni-heidelberg.de
09.12. + 16.12.2015 (1-2)	München	Christiane Roder-Kroll, 089 4140 6470, christiane.roder-kroll@mri.tum.de
10.12. - 11.12.2015	Berlin	Alexa Hanschmann, 030 450 553750, alexa.hanschmann@charite.de
10.12. - 11.12.2015	Hannover	Medizinische Hochschule Hannover, 0511 532 2817, FortbildungKlinPharm@mh-hannover.de
MPG PRÜFERKURSE		
05.10. - 06.10.2015	Köln	Akademie Köln, 0221 478 88143, akademie@zks-koeln.de
23.11. - 24.11.2015	München	Christiane Roder-Kroll, 089 4140 6470, christiane.roder-kroll@mri.tum.de
STUDIENLEITERKURSE		
28.10. - 30.10.2015	Leipzig	Grit Ebert, 0341 971 6301, grit.ebert@zks.uni-leipzig.de
23.11. - 25.11.2015	Freiburg	Martin Lucht, 0761 270 73700, martin.lucht@uniklinik-freiburg.de
25.11. - 27.11.2015	Heidelberg	Gregor Ottawa, 06221 56 36915, Gregor.Ottawa@med.uni-heidelberg.de
26.11. - 27.11.2015	Berlin	Alexa Hanschmann, 030 450 553750, alexa.hanschmann@charite.de
GCP-GRUNDKURSE		
04.11. - 05.11.2015	Magdeburg	Silke Ribal, 0391 67 135 44, Silke.ribal@med.ovgu.de
12.11.2015	Münster	Sabine Vortkamp, 0251 8358 366, sabine.vortkamp@ukmuenster.de
10.12. - 11.12.2015	Berlin	Alexa Hanschmann, 030 450 553750, alexa.hanschmann@charite.de
GRUNDLAGENKURS FÜR KLINISCHE STUDIEN		
12.10. - 16.10.2015	Berlin	Alexa Hanschmann, 030 450 553750, alexa.hanschmann@charite.de
19.10. - 23.10.2015	Köln	Akademie Köln, 0221 478 88143, akademie@zks-koeln.de
STUDIENASSISTENZKURSE		
19.10. - 11.12.2015 (1-3)	Köln	Akademie Köln, 0221 478 88143, akademie@zks-koeln.de
MPG-AUFBAUKURSE		
08.10.2015	Freiburg	Martin Lucht, 0761 270 73700, martin.lucht@uniklinik-freiburg.de
11.11.2015	Köln	Akademie Köln, 0221 478 88143, akademie@zks-koeln.de
11.11.2015	Mainz	Hannah-Vanessa Paul, 06131 17 9943, izks-kurs@izks-mainz.de
13.11.2015	Düsseldorf	Anja Faßbeck, 0211 81 07546, kurse@kksd.de
25.11.2015	München	Christiane Roder-Kroll, 089 4140 6470, christiane.roder-kroll@mri.tum.de
01.12.2015	Münster	Daniel Bussmann, 0251 929 2221, daniel.bussmann@aeakwl.de
11.12.2015	Leipzig	Grit Ebert, 0341 971 6301, grit.ebert@zks.uni-leipzig.de
GCP-REFRESHER KURSE		
08.10.2015	Marburg	Sekretariat des KKS Marburg, 06421 286 6509, info@kks.uni-marburg.de
22.10.2015	Münster	Daniel Bussmann, 0251 929 2221, daniel.bussmann@aeakwl.de
23.10.2015	Düsseldorf	Anja Faßbeck, 0211 81 07546, kurse@kksd.de
27.10.2015	München	Christiane Roder-Kroll, 089 4140 6470, christiane.roder-kroll@mri.tum.de
29.10.2015	Dresden	Birgit Günzler, 0351 458 15160, birgit.guenzler@uniklinikum-dresden.de
03.11.2015	Essen	Janine Gumpert, 0201 92239 202, janine.gumpert@uk-essen.de
06.11.2015	Berlin	Alexa Hanschmann, 030 450 553750, alexa.hanschmann@charite.de
16.11.2015	Mainz	Hannah-Vanessa Paul, 06131 17 9943, izks-kurs@izks-mainz.de
19.11.2015	Leipzig	Grit Ebert, 0341 971 6301, grit.ebert@zks.uni-leipzig.de
30.11.2015	Freiburg	Martin Lucht, 0761 270 73700, martin.lucht@uniklinik-freiburg.de
02.12.2015	Köln	Akademie Köln, 0221 478 88143, akademie@zks-koeln.de
08.12.2015	München	Christiane Roder-Kroll, 089 4140 6470, christiane.roder-kroll@mri.tum.de
10.12.2015	Münster	Daniel Bussmann, 0251 929 2221, daniel.bussmann@aeakwl.de

Eine Auswahl an Spezialkursen finden Sie auf der nächsten Seite

KURSTYP	ORT	DATUM	KONTAKT
SPEZIALKURSE			
BfS-Schulungsveranstaltung zum Genehmigungsverfahren „Medizinische Forschung“	Neuherberg/Oberschleißheim	08.10.2015	Bundesamt für Strahlenschutz (BfS), Veranstaltungen.medforsch@bfs.de
Kurs „Good Medical Writing“	Regensburg	10.10.2015	Sonja Spickenreither, 0941 944 5626, sonja.spickenreither@ukr.de
IATA-Gefahrgutschulung	Bonn	22.10.2015	Heike Valk, 0228 287 16046, Studienzentrale-SZB@ukb.uni-bonn.de
Site-Management-Kurs „Von der Studienassistentin zum Site-Manager“	München	26.10.2015	Christiane Roder-Kroll, 089 4140 6470, christiane.roder-kroll@mri.tum.de
IATA-Gefahrgutschulung	Köln	03.11.2015	Akademie Köln, 0221 478 88143, akademie@zks-koeln.de
Studienkoordinatoren-Kurs	Heidelberg	09.11. - 13.11.2015	Gregor Ottawa, 06221 56 36915, Gregor.Ottawa@med.uni-heidelberg.de
Forum für Klinische Forschung	München	12.11.2015	Christiane Roder-Kroll, 089 4140 6470, christiane.roder-kroll@mri.tum.de
Ergänzungskurs für Medizinprodukte	Heidelberg	20.11.2015	Gregor Ottawa, 06221 56 36915, Gregor.Ottawa@med.uni-heidelberg.de
Kurs „Nicht interventionelle Studien“	München	25.11.2015	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



VERANSTALTUNGEN

* 1. DIA|CH Symposium für klinische Prüfungen



Dreiländerkongress zur klinischen Forschungspraxis

07. + 08.03.2016 | Freiburg | Konzerthaus |

Der Kongress beschäftigt sich speziell mit allen Aspekten der patientennahen klinischen Forschung an der Prüfstelle. In Zusammenarbeit mit dem KKS-Netzwerk sowie Koordinierungszentren für Klinische Studien aus Österreich und der Schweiz und deren Dachorganisationen soll ein internationaler Kongress etabliert werden, der sich wichtigen Fragen zu allen Aspekten der Studierendurchführung am Prüfzentrum widmet und neben Study Nurses auch die weiteren, mit der Durchführung der klinischen Studie betrauten Berufsgruppen anspricht.

→ **Frühbucherrabatt bis: 31.12.2015**

→ **Weitere Informationen:**

<http://symposium-klinische-pruefungen.com/>

* 14. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung (DKVF)

07. - 09.10.2015 | Berlin |

Unter dem Motto „Systeminnovationen für eine bessere Gesundheit!“ diskutieren Experten in Plenarsitzungen, Sessions und Podiumsdiskussionen mit dem Ziel, die Krankenkassen, die DKG, die K(Z)BV, alle Leistungserbringer und vor allem die Patient/innen frühzeitig mit einzubeziehen, sodass der Theorie-Praxis-Transfer auch gelingt.

Das Thema „Versorgungsforschung und klinische Forschung: Synergien und Alleinstellungsmerkmale“ wird am Donnerstag, 08. Oktober 2015 unter Vorsitz von Prof. Michael Koller, Leiter ZKS Regensburg und Prof. Hans-Jürgen Appelrath (Uni Oldenburg) beleuchtet.

→ **Weitere Informationen und Anmeldung:**

<http://dkvf2015.de/>

* Symposium der Paul-Martini-Stiftung 2015

27. + 28.11.2015 | Berlin |

In Deutschland sind rund 30 Mio. Menschen von muskuloskelettalen Erkrankungen betroffen. Dazu gehören insbesondere entzündlich-rheumatische Erkrankungen, Arthrose und Osteoporose sowie Rückenschmerzen.

In einer Gesellschaft des immer längeren Lebens und aufgrund des bewegungsarmen Lebensstils ist mit einer weiteren Zunahme dieser Erkrankungen zu rechnen, was enorme volkswirtschaftliche Konsequenzen mit sich bringt.

Dem Zweck der Paul-Martini-Stiftung entsprechend sollen bei diesem Symposium etablierte Therapien sowie Forschungs- und Entwicklungsarbeiten im Bereich der akademischen Forschung und der Industrie präsentiert und von den Teilnehmern aus Wissenschaft und Industrie, aber auch aus anderen Bereichen des Gesundheitswesens diskutiert werden.

→ **Weitere Informationen und Anmeldung:**

<http://www.paul-martini-stiftung.de/>

* Brennpunkt Onkologie: „Evidenzbasierte Medizin – ohne Basis?“

02.12.2015 | 15.00 - 18.00 Uhr | Berlin |

Der Brennpunkt Onkologie ist eine prominente Berliner Veranstaltungsreihe der Deutschen Krebsgesellschaft für den politischen Diskurs.

Dreimal im Jahr kommen Experten zusammen, die verschiedene Interessen im Gesundheitswesen vertreten, deren Herz aber für das gleiche Ziel schlägt: für den allseits tragfähigen gesundheitspolitischen Fortschritt.

→ **Weitere Informationen und Anmeldung:**

<http://bit.ly/1on3bkH>

PERSONALIEN

Prof. Dr. med. Erwin Böttinger wird zum 01. November 2015 neuer Vorstandsvorsitzender des Berliner Instituts für Gesundheitsforschung. Der Mediziner wechselt von New York nach Berlin und tritt die Nachfolge von Prof. Dr. Dr. h.c. mult. Ernst Theodor Rietzel an. Mit dem Amtsbeginn beim BIG erhält Böttinger zugleich einen Ruf als Professor für „Personalisierte Medizin“ an die Charité - Universitätsmedizin Berlin.



Prof. Dr. med.
Erwin Böttinger

Erwin Böttinger ist seit 2004 an der Icahn School of Medicine at Mount Sinai, New York tätig, seit 2007 ist er dort Direktor des Charles Bronfman Instituts für personalisierte Medizin. Nach dem Studium an der Universität in Erlangen-Nürnberg ging er 1987 in die USA. Der Forschungsschwerpunkt des Nieren-spezialisten ist das Gebiet der personalisierten Medizin.

Das BIG wird seit 2015 zu 90 Prozent vom Bund und zu zehn Prozent vom Land Berlin finanziert. Für das Haushaltsjahr 2015 beträgt das Volumen 44 Millionen Euro und soll 2018 auf ein Volumen von jährlich 75,5 Millionen Euro anwachsen. Zudem unterstützt die Stiftung Charité den Aufbau des Instituts mit insgesamt 40 Millionen Euro bis 2022.

→ **Weitere Informationen:**

<http://www.bmbf.de/press/3840.php>

Prof. Dr. med. Annegret Kuhn, MBA, Leiterin des Interdisziplinären Zentrums Klinische Studien (IZKS) der Universitätsmedizin Mainz, wurde mit dem SKIN PACT Award 2015 ausgezeichnet. Kuhn erhält den internationalen Forschungsförderpreis in der Kategorie „Community Leadership“ für ihr geplantes Projekt über die präventive Wirkung von Sonnenschutzmitteln bei Patienten mit der Autoimmunerkrankung Lupus erythematoses.



Prof. Dr. med.
Annegret Kuhn, MBA

Der SKIN PACT Award wurde von der International League of Dermatological Societies (ILDS) zusammen mit dem Pharmaunternehmen Galderma erstmals ausgeschrieben und ist mit 15.000 US-Dollar dotiert.

Mit dem geplanten Forschungsprojekt „Investigation of sunscreens and their efficacy in patients with lupus erythematosus“ will Kuhn europaweit erforschen, wie häufig Sonnenschutzmittel von Patienten mit Lupus erythematoses zur Prävention angewandt werden beziehungsweise wie diese den Krankheitsverlauf dieser entzündlichen Autoimmunerkrankung beeinflussen. Ziel ist es, durch präventive Maßnahmen die Lebensqualität dieser Patienten nachhaltig zu verbessern. Die Studie wird gemeinsam mit der European Society of Cutaneous Lupus Erythematosus e.V. (EUSCLE) durchgeführt, deren Vorstandsvorsitzende Kuhn ist.

→ **Kontakt:** office@izks-unimedizin-mainz.de

→ **Weitere Informationen:**

<http://www.galdermaskinpact.org/winners/sunscreen/>

NETZWERKTERMINE 3. QUARTAL 2015

26.10.2015	Sitzung Fachgruppe IT → Station-Lounge Frankfurt am Main
09.11.2015	Sitzung Fachgruppe Vigilanz → Station-Lounge Frankfurt am Main
12.11.2015	Arbeitsgruppe Management Klinischer Studien → TMF e.V. Berlin
08. + 09.12.2015	Mitgliederversammlung / Strategiemeeting → Hotel Schweizer Hof Kassel
SAVE THE DATE 24. + 25.02.2016	Treffen der Monitore 2016 mit integrierten Fortbildungsmodulen → Jugendherberge Köln-Deutz Köln

IMPRESSUM | HERAUSGEBER



Redaktion

Stephanie Wolff M.A.
stephanie.wolff@kks-netzwerk.de

Herausgeber

Netzwerk der
Koordinierungszentren
für Klinische Studien

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

www.kks-netzwerk.de



KKS Netzwerk

Koordinierungszentren für Klinische Studien



www.kks-netzwerk.de