

circular

NEWSLETTER DES KKS-NETZWERKS | Nr. 33 | AUGUST 2018

In dieser Ausgabe

KKS DIREKT

- Kostenkalkulation für Auftragsforschung – so geht's
- Workshop-Ankündigung „Klinische Forschung in der individualisierten Medizin“
- ADAMON-Workshop unterstreicht Paradigmenwechsel im Studienmonitoring
- Risikobasiertes Qualitätsmanagement in der Praxis

SCENE NATIONAL

- EU-Datenschutzgrundverordnung: Auswirkungen auf die klinische Forschung
- Strahlenschutzverordnung: Verbände aus Academia und Industrie verfassen gemeinsame Stellungnahme
- Site Qualification Management

SCENE INTERNATIONAL

- Personalwechsel im deutschen ECRIN-Büro
- Zweites DIA/ICH Symposium für klinische Prüfungen in Zürich
- Kommentierung E9-Guideline

KKS AKTUELL

- KKS Jena und KKS Tübingen als Mitglieder aufgenommen

TERMINE

- KKS-Kursüberblick

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

die seit dem 25. Mai 2018 in Deutschland geltende EU-Datenschutzgrundverordnung (EU) 2016/679 ist sicherlich in allen Organisationen, die klinische Forschung betreiben, ein großes Thema. Aus ihr ergeben sich für alle medizinischen Forschungsvorhaben, die mit der Verarbeitung personenbezogener Daten einhergehen, veränderte Anforderungen insbesondere im Bereich der Patienteneinwilligungserklärungen. Wir haben eine Arbeitsgruppe gegründet, die Empfehlungen für die Umsetzung erarbeiten wird und werden Sie darüber in den kommenden Ausgaben des CIRCULAR auf dem Laufenden halten.

Zum Jahresende soll das neue Strahlenschutzgesetz in Kraft treten. Die praktischen Auswirkungen der Neuregelung sind derzeit noch mit erheblichen Unsicherheiten verbunden, da der Referentenentwurf einige Unschärfen und umständliche Regelungsansätze aufweist. Gemeinsam mit vielen anderen Verbänden aus Academia und Industrie setzen wir uns deshalb für Lösungen ein, die noch besser auf die medizinische Forschung zugeschnitten sind.

Am 29.05.2018 bin ich zum Vorsitzenden des Vorstands des KKS-Netzwerk e. V. gewählt worden – ich möchte mich an dieser Stelle sehr herzlich für das Vertrauen unserer Mitglieder in den Vorstand bedanken.

Wir sind für Sie da und freuen uns auf eine weiterhin gute und erfolgreiche Zusammenarbeit mit Ihnen.

Mit den besten Grüßen und Wünschen

Ihr Prof. Dr. Heiko von der Leyen

Vorsitzender des Vorstands des KKS-Netzwerk e. V.



Prof. Dr. Heiko von der Leyen,
Vorsitzender des Vorstands
KKS-Netzwerk e. V.

KKS DIREKT

Kostenkalkulation für die Auftragsforschung – so geht's

Seit 2016 führen die Deutsche Hochschulmedizin e. V. (VUD, MFT) und das KKS-Netzwerk Gespräche mit Vertretern des vfa, um zu einer realistischeren Kalkulation der Kosten bei der Teilnahme eines Prüfzentrums an einer klinischen Studie der Industrie zu gelangen. Ziel ist es, alle anfallenden Tätigkeiten adäquat zu berücksichtigen.

Am 12. Dezember 2017 wurden nun im Rahmen eines Workshops mit über 100 Vertretern deutscher Universitätskliniken die Ergebnisse der gemeinsamen Empfehlungen zur Kostenkalkulation von Auftragsforschungsprojekten mit der Industrie diskutiert.

Grundlage des Workshops bildete das kurz zuvor veröffentlichte Empfehlungspapier „Gemeinsame Empfehlungen zur Erstellung einer Gesamtleistungsrechnung der Vergütung bei der Durchführung einer klinischen Prüfung in einem Prüfzentrum“. Das Papier erläutert ohne rechtliche Bindung, wie unter Einbeziehung des Studienprotokolls und dieser Empfehlungen eine umfassende Vergütung aller direkten studienbedingten Kosten in einer Gesamtleistungsrechnung möglich ist.

→ Download des Empfehlungspapiers: <https://bit.ly/2NFi3t>

KKS Netzwerk
Koordinierungszentren für Klinische Studien

Deutsche Hochschulmedizin e.V.



VERBAND DER
UNIVERSITÄTSKLINIKEN
DEUTSCHLANDS



MEDIZINISCHER
FAKULTÄTENTAG

vfa.

Die forschenden
Pharma-Unternehmen

ADAMON-Workshop unterstreicht Paradigmenwechsel im Studienmonitoring

Viele Studien werden wenig durchdacht und unter hohem Zeitdruck implementiert, was in der Folge zu Nachbesserungen und kostspieligen Amendments zur Fehlerbeseitigung führt. Eine systematische Risikoanalyse vor Studienbeginn in Kombination mit einer Überwachung definierter Risiken während der Studienlaufzeit kann dies vermeiden, lautet das Resümee des Workshops zur ADAMON-Studie. Der Workshop fand am 02.07.2018 in Berlin statt und war mit über 100 Teilnehmern sehr gut besucht.

Die 2017 veröffentlichten Ergebnisse der ADAMON-Studie (ADAPtiertes MONitoring) zeigen, dass das risikoadaptierte Monitoring dem intensiven Monitoring vor Ort nicht unterlegen ist. Unter beiden Monitoringstrategien war die Rate der Auditfindings hoch. Die Studie konnte somit nachweisen, dass es ausreichend ist, eine Stichprobe von Patienten zu kontrollieren, um systematische Probleme in der Durchführung klinischer Studien zu identifizieren. Für den risikobasierten Ansatz spricht dabei, dass er weniger als 50 Prozent der Ressourcen gegenüber der intensiven Monitoringstrategie erfordert. Unabhängig von der Monitoringstrategie legen die in der ADAMON-Studie gefundenen Häufungen von Auditfindings nahe, dass komplizierte, überspezifizierte oder unzureichend erklärte Studienvorgaben (Prüfplan) hohe Fehlerraten mitverursachen.

Die Ergebnisse von ADAMON unterstreichen den Paradigmenwechsel hin zu einem höheren Qualitätsbewusstsein im Design klinischer Studien. In der Design- und Implementationsphase einer Studie müssen Risiken und Fehlerquellen erkannt und durch geeignete Maßnahmen kontrolliert werden.

→ **Risk-adapted monitoring is not inferior to extensive on-site monitoring: Results of the ADAMON cluster-randomised study**

→ **Link zur Publikation:** <http://bit.ly/2iAy71L>

→ **Studienwebseite:** <http://www.adamon.de>



17.09.2018

Goethe-Universität Frankfurt

Klinische Forschung in der individualisierten Medizin

Die individualisierte Medizin bietet viele Chancen, diagnostische, therapeutische und präventive Maßnahmen mithilfe genetischer Profile noch besser auf die Bedürfnisse der jeweiligen Patienten abzustimmen.

Um die klinische Forschung zur individualisierten Medizin voranzubringen, müssen jedoch neue Methoden und Werkzeuge für die klinische Forschung entwickelt werden. Der Workshop diskutiert Anforderungen, Lösungsansätze und praktische Probleme, die sich daraus ergeben. Ziel ist es, den in der klinischen Forschung Tätigen eine Handreichung dafür zu geben, was sich durch die neuen Ansätze in diesem Bereich ändern wird.

→ **Anmeldung zum Workshop:**
www.kks-netzwerk.de/registrierung.html

Risikobasiertes Qualitätsmanagement in der Praxis

Am 3. Juli 2018 kamen in Berlin rund 75 Experten für das Qualitätsmanagement klinischer Studien zusammen, um praktische Konzepte für die Umsetzung eines risikobasierten Qualitätsmanagements (RBQM) zu diskutieren.

Vertreter aus den Koordinierungszentren für klinische Studien präsentierten in dem Workshop Konzepte, wie RBQM in der Praxis sinnvoll umgesetzt und implementiert werden kann. Mit Inkrafttreten des Addendums R2 zur ICH-Leitlinie E6 im Juni 2017 wurde festgeschrieben, dass klinische Prüfungen auf der Grundlage eines risikobasierten Qualitätsmanagements zu planen und zu entwickeln sind. Diese Anforderung richtet sich primär an die Sponsoren klinischer Prüfungen bzw. an entsprechend beauftragte Forschungsdienstleister (KKS/ZKS, CROs, etc.).

Das KKS-Netzwerk führte bereits den zweiten Workshop zu diesem Thema durch. Mit der Workshopreihe möchte das KKS-Netzwerk den Austausch zwischen den Akteuren in den KKS/ZKS-Einrichtungen fördern und neue Ideen zu eigenen Prozessen, insbesondere im Monitoring und Datenmanagement, fördern.



EU-Datenschutzgrundverordnung: Auswirkungen auf die klinische Forschung

Seit dem 25. Mai 2018 ist die neue EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) in Deutschland wirksam. Mit ihrem Inkrafttreten wurde das deutsche Datenschutzrecht an die Europäische Datenschutzgrundverordnung angepasst. Daraus ergeben sich für alle medizinischen Forschungsvorhaben, die mit der Verarbeitung personenbezogener Daten einhergehen, veränderte Anforderungen.

Das Gesetz erfordert insbesondere eine Anpassung im Bereich der Patienteneinwilligungserklärung für die Teilnahme an klinischen Studien. Hierzu wurde eine gemeinsame Arbeitsgruppe mit Mitgliedern des KKS-Netzwerks, des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen und Industrievertretern konstituiert, die die Umsetzung der DSGVO in klinischen Studien diskutiert und praktikable Lösungen erarbeitet. Die Ergebnisse der Arbeitsgruppe sollen in einem Empfehlungspapier zusammengefasst werden.

Der Arbeitskreis der Medizinischen Ethik-Kommissionen hat mit Inkrafttreten der DSGVO die Handreichung „Wirksamwerden der DSGVO – Handreichung für Ethik-Kommissionen zum Umgang mit laufenden und bereits abgeschlossenen Studien“ herausgegeben. Sie gibt den Ethik-Kommissionen Hinweise für den Umgang mit der DSGVO.

→ **Download Handreichung für Ethik-Kommissionen:** <https://bit.ly/2u90qKv>



Site Qualification Management

Das Zentrum für Klinische Studien Münster (ZKS) bietet in Kooperation mit der Medizinischen Fakultät der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster (WWU) ein innovatives Site Qualification Management (SQM) an.

Dabei handelt es sich um ein umfangreiches Qualifizierungs- und Fortbildungsangebot zur rechtskonformen Durchführung klinischer Prüfungen, welches sich spezifisch an alle in der patientenorientierten klinischen Forschung tätigen Studienbüros richtet. „SQM dürfte in dieser Form in Deutschland einzigartig sein und könnte als Vorbild für andere Standorte dienen“, betont Marc Urban, Geschäftsführer des ZKS Münster.

→ **Weitere Informationen unter:**
<https://bit.ly/2ub0wRI>



Strahlenschutzverordnung: Verbände aus Academia und Industrie verfassen gemeinsame Stellungnahme

Am 06.07.2018 fand im Bundesamt für Strahlenschutz in Bonn eine Anhörung verschiedener Verbände aus Academia und Industrie statt, die gemeinsam zu Aspekten des Referentenentwurfs des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit zur neuen Strahlenschutzverordnung Stellung genommen hatten.

Das wahrscheinlich Ende 2018 wirksam werdende „Gesetz zur Neuordnung des Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung“ regelt den Einsatz von Stoffen oder ionisierender Strahlung zur Erkennung von Krankheiten. Das KKS-Netzwerk, die Deutsche Hochschulmedizin sowie andere akademische Organisationen, wissenschaftliche Fachgesellschaften, Patientenorganisationen und Industrieverbände setzen sich gemeinsam seit Jahren für die Überarbeitung des Strahlenschutzgesetzes ein, um u. a. die Genehmigungszeiten für die Anwendung von Röntgenstrahlen im Rahmen klinischer Prüfungen zu verkürzen.

„Wir begrüßen die Neuregelung des Strahlenschutzgesetzes und die darin enthaltenen Lösungsansätze mit einem Anzeige- und Genehmigungsverfahren“, heißt es in der Stellungnahme. Der Referentenentwurf enthalte jedoch Schwachstellen. Die Verbände kritisierten in der Anhörung unter anderem, dass viele Verantwortlichkeiten auf den sogenannten „Strahlenschutzverantwortlichen“ abgestellt werden (Abschnitt 9). „Das Konzept des „Strahlenschutzverantwortlichen“ erscheint für die medizinische Forschung sehr bürokratisch und aufwändig, da die Aufgaben mit einem hohen Maß an Verantwortung verbunden sind und es zu einem hohen Haftungsrisiko kommen kann“, so die Verbände. Sie fordern deshalb, dass nicht nur eine natürliche, sondern auch eine juristische Person diese Rolle übernehmen kann.

→ **Gesetz zur Neuordnung des Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung**

→ **Link zum Gesetzestext:** <http://bit.ly/2rq7D9b>

→ **Link zur Stellungnahme:**

<https://www.kks-netzwerk.de/netzwerk/stellungnahmen.html>



Personalwechsel im deutschen ECRIN-Büro

Dr. Linda Stöhr hat Anfang 2018 die Nachfolge von Dr. Anke Streng-Hesse als European Correspondent im deutschen Büro des European Clinical Research Infrastructure Network (ECRIN) übernommen. Gleichzeitig ist das Büro in die Geschäftsstelle des KKS-Netzwerks nach Berlin umgezogen.

Frau Stöhr war bereits seit 2016 im deutschen ECRIN-Büro als Projektkoordinatorin tätig. ECRIN vernetzt nationale akademische Forschungsinfrastrukturen – Netzwerke oder einzelne Institutionen – in Europa und bietet Sponsoren und Prüfern Zugang zu Informationen, Beratung und Services zur Durchführung von multinationalen klinischen Forschungsprojekten. Damit möchte es die Durchführung multinationaler klinischer Studien in Europa nachhaltig unterstützen.

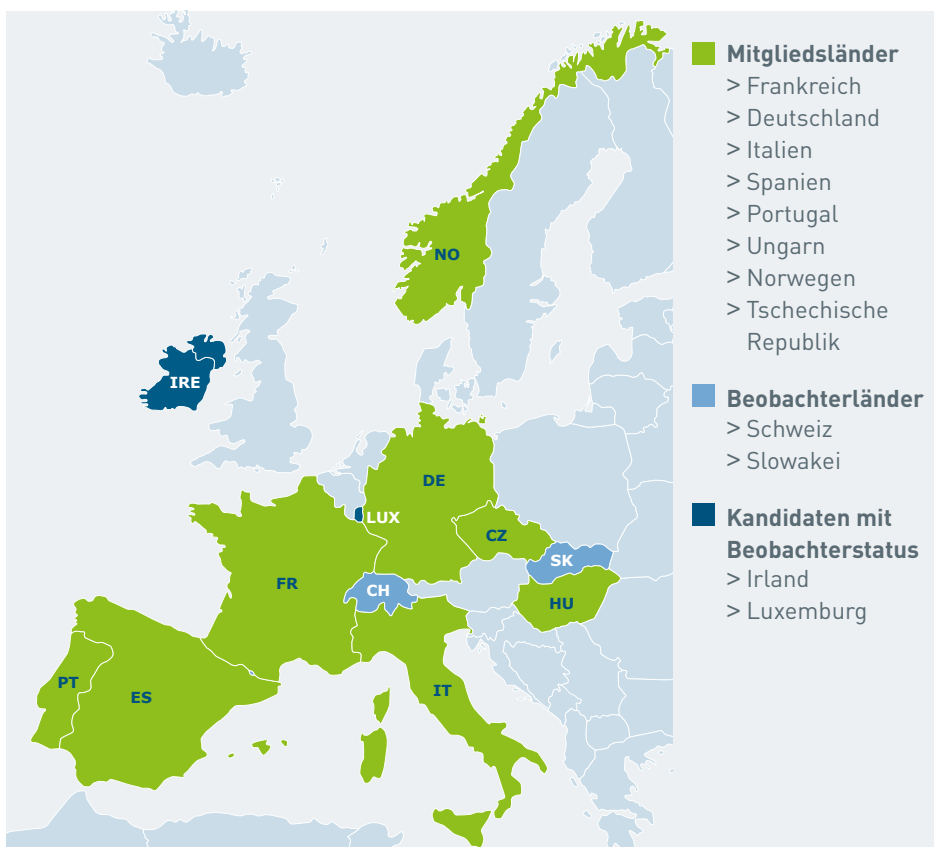
Seit seiner Gründung ist ECRIN kontinuierlich gewachsen. „Wir verzeichnen einen positiven Trend bei den Anfragen zur Mitwirkung bei Forschungsvorhaben deutscher Sponsoren“, erläutert Linda Stöhr. „Es ist abzusehen, dass bis Ende 2018 weitere Projekte starten werden, womit der Koordinationsumfang weiterhin hoch bleibt.“ Derzeit koordiniert und berät die deutsche Geschäftsstelle acht europaweite Projekte deutscher Sponsoren und 13 Projekte ausländischer Sponsoren. Deshalb wird das Büro in Kürze auch Verstärkung durch einen weiteren European Correspondent erhalten.

Im September 2017 wurde ein neuer Rahmenvertrag zwischen ECRIN-ERIC und dem KKS-Netzwerk e. V. unterzeichnet. Dieser Vertrag bildet die Grundlage dafür, dass der KKS-Netzwerk e. V. als linked third party von ECRIN in EU-Projekten eingebunden werden kann. Das BMBF hat kürzlich bekannt gegeben, dass sich das BMBF zunächst bis 2023 weiter an der Förderung des ECRIN-ERIC beteiligt.

→ **Weitere Informationen:** <https://www.kks-netzwerk.de/studien/ecrin.html>

ECRIN-ERIC-KONSORTIUM

Das ECRIN-ERIC-Konsortium besteht derzeit aus acht ordentlichen Mitgliedsländern und zwei Beobachterländern. Vertragsverhandlungen mit zwei weiteren Beobachterländern laufen derzeit.



Dr. Linda Stöhr, European Correspondent ECRIN



Zweites D|A|CH Symposium für klinische Prüfungen

Am 11. und 12. Juni 2018 kamen in Zürich mehr als 550 Teilnehmer aus Deutschland, Österreich und der Schweiz anlässlich des 2. DACH Symposiums für klinische Prüfungen zusammen.

Sie diskutierten Themen und Trends rund um die neue EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO), die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zu klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln und ihre mögliche Auswirkung auf die nationale Gesetzgebung sowie die Bedeutung von Big Data in der klinischen Forschung.

Neue EU-Verordnungen hatten im Vorfeld für Diskussionen gesorgt: So gab es Befürchtungen, dass die im Mai in Kraft getretene DSGVO ein Hindernis für multinationale Studien werden könnte. Die Vorträge regten viele konstruktive und bereichernde Diskussionen zwischen den Teilnehmern an. Das nächste DACH Symposium findet vom 15. bis 16. Juni 2020 in Salzburg statt.

→ **Sämtliche Präsentationen stehen auf der Veranstaltungswebseite zur Verfügung:**
<https://symposium-klinische-pruefungen.com>

AUSWAHL DER PRÄSENZKURSE AUGUST – DEZEMBER 2018

DATUM	ORT	KONTAKT
KURSE FÜR PRÜFER UND MITGLIEDER DER PRÜFGRUPPE		
GRUNDLAGENKURSE		
19.09.2018 (AMG)	Freiburg	Friederike Gutmann, 0761 2707 3700, friederike.gutmann@uniklinik-freiburg.de
GRUNDLAGEN- UND AUFBAUKURSE An jeweils aufeinanderfolgenden Tagen – separat zu buchen		
30.08. – 31.08.2018 (AMG)	Leipzig	Grit Ebert, 0341 0716 301, grit.ebert@zks.uni-leipzig.de
05.09. – 06.09.2018 (AMG)	Köln	Kathrin Pizzo, 0221 478 84871, zks-akademie@uk-koeln.de
13.09. – 14.09.2018 (GCP)	Berlin	Alexa Hanschmann, 030 450553750, alexa.hanschmann@charite.de
20.09. – 21.09.2018 (AMG)	Dresden	Birgit Günzler, 0351 4585160, birgit.guenzler@uniklinikum-dresden.de
21.09. – 22.09.2018 (AMG)	Münster	Sabine Vortkamp, 0251 8358 366, sabine.vortkamp@ukmuenster.de
10.10. – 11.10.2018	Tübingen	Andrea Sebastian, 07071 29-85635, zks@med.uni-tuebingen.de
10.10. – 11.10.2018 (AMG)	München	Christiane Roder-Kroll, 039 4140-6470, christiane.roder-kroll@mri.tum.de
16.10. – 17.10.2018 (AMG)	Essen	Janine Gumpert, 0201 92239 202, janine.gumpert@uk-essen.de
25.10. – 26.10.2018 (AMG)	Lübeck	Dr. Denise Olbrich, 0451 500-51710, fortbildung@zks-luebeck.de
19.11. – 20.11.2018 (AMG)	Mainz	Dr. Anne Ehrlich, 06131 17 9943, izks-kurs@izks-mainz.de
23.11. – 24.11.2018 (AMG)	Regensburg	Susanne Müller, 0941 944-4327, susanne.mueller@ukr.de
29.11. – 30.11.2018 (AMG)	Dresden	Birgit Günzler, 0351 4585160, birgit.guenzler@uniklinikum-dresden.de
29.11. – 30.11.2018 (AMG)	Leipzig	Grit Ebert, 0341 0716 301, grit.ebert@zks.uni-leipzig.de
05.12. – 06.12.2018 (AMG)	Freiburg	Friederike Gutmann, 0761 2707 3700, friederike.gutmann@uniklinik-freiburg.de
05.12. – 06.12.2018 (AMG)	München	Christiane Roder-Kroll, 039 4140-6470, christiane.roder-kroll@mri.tum.de
06.12. – 07.12.2018 (GCP)	Berlin	Alexa Hanschmann, 030 450553750, alexa.hanschmann@charite.de
07.12. – 08.12.2018 (AMG)	Münster	Sabine Vortkamp, 0251 8358 366, sabine.vortkamp@ukmuenster.de
12.12. – 13.12.2018 (AMG)	Köln	Kathrin Pizzo, 0221 478 84871, zks-akademie@uk-koeln.de
AUFBAUKURSE		
20.09.2018 (AMG)	Marburg	Kerstin Balthasar, 06421 2866558, kerstin.balthasar@kks.uni-marburg.de
12.10.2018 (GCP)	Düsseldorf	Anja Faßbeck, 0211 81-19979, anja.fassbeck@med.uni-duesseldorf.de
14.11.2018 (AMG)	Heidelberg	Renate Müller, 06221 56-34515, fortbildung@kks-hd.de
GCP-GRUNDLAGENKURS		
15.10. -19.10.2018	Berlin	Alexa Hanschmann, 030 450553750, alexa.hanschmann@charite.de
STUDIENLEITERKURSE		
23.08. – 24.08.2018 [3 Module]	Berlin	Alexa Hanschmann, 030 450553750, alexa.hanschmann@charite.de
11.10. – 12.10.2018 [2 Module]	Berlin	Alexa Hanschmann, 030 450553750, alexa.hanschmann@charite.de
07.11. – 09.11.2018	Leipzig	Grit Ebert, 0341 0716 301, grit.ebert@zks.uni-leipzig.de
20.11. – 22.11.2018	Freiburg	Friederike Gutmann, 0761 2707 3700, friederike.gutmann@uniklinik-freiburg.de
21.11. – 23.11.2018	Heidelberg	Renate Müller, 06221 56-34515, fortbildung@kks-hd.de
27.11. – 28.11.2018 (MPG)	München	Christiane Roder-Kroll, 039 4140-6470, christiane.roder-kroll@mri.tum.de
13.12. – 14.12.2018 (1 Modul)	Berlin	Alexa Hanschmann, 030 450553750, alexa.hanschmann@charite.de
GCP-GRUNDKURSE		
11.10.2018	Düsseldorf	Anja Faßbeck, 0211 81-19979, anja.fassbeck@med.uni-duesseldorf.de
11.10.2018	Münster	Sabine Vortkamp, 0251 8358 366, sabine.vortkamp@ukmuenster.de
STUDIENASSISTENZKURSE		
03.09. – 09.11.2018	Heidelberg, Bonn, Mainz	Renate Müller, 06221 56-34515, fortbildung@kks-hd.de
17.09. – 26.10.2018	Leipzig	Grit Ebert, 0341 0716 301, grit.ebert@zks.uni-leipzig.de
24.09. – 23.11.2018	Heidelberg, Freiburg, München	Renate Müller, 06221 56-34515, fortbildung@kks-hd.de
24.09. – 28.09.2018	Marburg	Monika Kinscher, 060 32 782-187, monika.kinscher@laekh.de
REFRESHERKURSE		
28.08.2018 (GCP)	Essen	Janine Gumpert, 0201 92239 202, janine.gumpert@uk-essen.de
04.09.2018 (GCP)	Lübeck	Dr. Denise Olbrich, 0451 500-51710, fortbildung@zks-luebeck.de
10.09.2018 (GCP)	Leipzig	Grit Ebert, 0341 0716 301, grit.ebert@zks.uni-leipzig.de
12.09.2018 (GCP)	Bonn	Heike Valk, 0228 287 16046, studienzentrale-szb@ukb.uni-bonn.de
18.09.2018 (GCP)	Köln	Kathrin Pizzo, 0221 478 84871, zks-akademie@uk-koeln.de
26.09.2018 (GCP)	Freiburg	Friederike Gutmann, 0761 2707 3700, friederike.gutmann@uniklinik-freiburg.de
28.09.2018 (GCP)	Düsseldorf	Anja Faßbeck, 0211 81-19979, anja.fassbeck@med.uni-duesseldorf.de
25.10.2018 (AMG/MPG)	Dresden	Birgit Günzler, 0351 4585160, birgit.guenzler@uniklinikum-dresden.de
06.11.2018 (GCP)	Heidelberg	Renate Müller, 06221 56-34515, fortbildung@kks-hd.de
14.11.2018 (AMG/MPG)	Mainz	Dr. Anne Ehrlich, 06131 17 9943, izks-kurs@izks-mainz.de
15.11.2018 (AMG/MPG)	Münster	Sabine Vortkamp, 0251 8358 366, sabine.vortkamp@ukmuenster.de
16.11.2018 (GCP)	Berlin	Alexa Hanschmann, 030 450553750, alexa.hanschmann@charite.de
16.11.2018 (AMG)	Tübingen	Andrea Sebastian, 07071 29-85635, zks@med.uni-tuebingen.de
27.11.2018 (GCP)	Köln	Kathrin Pizzo, 0221 478 84871, zks-akademie@uk-koeln.de
05.12.2018 (GCP)	Leipzig	Grit Ebert, 0341 0716 301, grit.ebert@zks.uni-leipzig.de
07.12.2018 (GCP)	Düsseldorf	Anja Faßbeck, 0211 81-19979, anja.fassbeck@med.uni-duesseldorf.de
12.12.2018 (GCP)	Lübeck	Dr. Denise Olbrich, 0451 500-51710, fortbildung@zks-luebeck.de
12.12.2018 (GCP)	Freiburg	Friederike Gutmann, 0761 2707 3700, friederike.gutmann@uniklinik-freiburg.de

Weitere Kurse finden Sie auf der nächsten Seite

DATUM	ORT	KONTAKT
MPG-AUFBAU-/ZUSATZKURSE		
30.08.2018	Dresden	Birgit Günzler, 0351 4585160, birgit.guenzler@uniklinikum-dresden.de
30.10.2018	Köln	Kathrin Pizzo, 0221 478 84871, zks-akademie@uk-koeln.de
08.11.2018	Heidelberg	Renate Müller, 06221 56-34515, fortbildung@kks-hd.de
14.11.2018	Freiburg	Friederike Gutmann, 0761 2707 3700, friederike.gutmann@uniklinik-freiburg.de
21.11.2018	Mainz	Dr. Anne Ehrlich, 06131 17 9943, izks-kurs@izks-mainz.de
07.12.2018	Leipzig	Grit Ebert, 0341 0716 301, grit.ebert@zks.uni-leipzig.de
07.12.2018	Tübingen	Andrea Sebastian, 07071 29-85635, zks@med.uni-tuebingen.de
MONITORINGKURSE		
23.10. – 26.10.2018	Heidelberg	Renate Müller, 06221 56-34515, fortbildung@kks-hd.de
IATA-GEFAHRGUTSCHULUNG		
29.11.2018	Köln	Kathrin Pizzo, 0221 478 84871, zks-akademie@uk-koeln.de
SPEZIALKURSE		
04.05. – 22.09.2018 Präklinische Entwicklung	Leipzig	Wolf Oehrl, 0341 97 16283, wolf.oehrl@zks.uni-leipzig.de
09.06. – 23.09.2018 Zulassung von Arzneimitteln	Leipzig	Wolf Oehrl, 0341 97 16283, wolf.oehrl@zks.uni-leipzig.de
24.08. – 21.09.2018 Clinical Trial Conduct	Leipzig	Wolf Oehrl, 0341 97 16283, wolf.oehrl@zks.uni-leipzig.de
26.09. – 28.09.2018 Medical English	Berlin	Alexa Hanschmann, 030 450553750, alexa.hanschmann@charite.de
STUDIENKOORDINATORENKURSE		
19.11. – 23.11.2018	Köln	Kathrin Pizzo, 0221 478 84871, zks-akademie@uk-koeln.de
26.11. – 30.11.2018	Heidelberg	Renate Müller, 06221 56-34515, fortbildung@kks-hd.de

Die **Suchmaske** zur kompletten Kursübersicht finden Sie unter:

→ <http://www.kks-netzwerk.de/qualifizierung/kurssuche.html> → **Kontakt:** dagmar.stryjak@kks-netzwerk.de

SCENE INTERNATIONAL

EMA – Kommentierung E 9-Guideline

Das bereits lange angekündigte “ICH E9 (R1) addendum on estimands and sensitivity analysis in clinical trials to the guideline on statistical principles for clinical trials” der European Medicine Agency (EMA), wurde von der Fachgruppe Biometrie des KKS-Netzwerks, der Internationalen Biometrischen Gesellschaft (IBS-DR) und der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) kommentiert und am 19.02.2018 an die EMA übermittelt.

- **Draft Guideline - ICH E9 (R1) addendum on estimands and sensitivity analysis in clinical trials to the guideline on statistical principles for clinical trials, step 2b - Revision 1**
- **Link zur Guideline:** <https://bit.ly/2GGFb79>
- **Link zur Kommentierung:** <https://www.kks-netzwerk.de/netzwerk/stellungnahmen.html>



KKS N AKTUELL

ZKS Jena und ZKS Tübingen als Mitglieder aufgenommen

Seit dem 29.05.2018 hat das KKS-Netzwerk zwei neue Mitglieder: das Universitätsklinikum Jena mit dem ZKS Jena tritt als Vollmitglied und das Universitätsklinikum Tübingen mit dem ZKS Tübingen tritt dem KKS-Netzwerk zunächst als assoziiertes Mitglied bei.



Zentrum für Klinische Studien

ZKS Tübingen
Zentrum für klinische Studien

IMPRESSUM | HERAUSGEBER



KKS Netzwerk
Koordinierungszentren für Klinische Studien

KKS-Netzwerk e. V.

Netzwerk der Koordinierungszentren
für Klinische Studien
Alt-Moabit 96
10559 Berlin

Fon: +49 (0)30 3940 9677
mail@kks-netzwerk.de | www.kks-netzwerk.de

Redaktion: Dr. Martin Lucht, Wiebke Lesch

Layout: Astrid Löhle *mokomedia*