

circular

IN DIESER AUSGABE

SCHWERPUNKTTHEMA COVID-19

- COVID-19: Einschränkungen in der klinischen Forschung
- Klinische Studien zu COVID-19
- COVID-19: Auswirkungen auf universitäre klinische Forschung

KKSN AKTUELL

- Interview: Professor Dr. Christof von Kalle und Dr. Alexander Krannich
- KKS: Stellungnahme zur Veröffentlichung von Ergebnissen klinischer Studien
- ZKS Tübingen wird Vollmitglied
- International Clinical Trials Day jetzt 2021
- Klinische Forschung: Berufsbegleitende akademische Weiterbildung
- 3. DIAICH Symposium tagt in 2021

SZENE NATIONAL

- CESP: Elektronische Einreichung von Anträgen für klinische Prüfungen
- KKS: Information zu Prüferkursen vor 2013
- MDR: Gültigkeit um ein Jahr verschoben
- BfArM: Keine schwerwiegenden Zwischenfälle bei Arzneimitteltests
- SNOMED CT: Einführung eines internationalen Terminologiestandards

SZENE INTERNATIONAL

- ECRIN-ERIC: Evaluationsbericht veröffentlicht
- ECRIN: Aktueller Stand der Studienaktivitäten
- Neue Mitarbeiterin im nationalen ECRIN-Büro
- ECRIN: Metadaten-Repository gestartet

KURSANGEBOT E-LEARNING

- Umstellung der Prüferkurse auf E-Learning

NEWSLETTER DES KKS-NETZWERKS | Nr. 36 | JULI 2020

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



Dr. Oana Brosteanu
Vorstandsvorsitzende des
KKS-Netzwerk e. V.

die COVID-19-Pandemie stellt die klinische Forschung momentan vor große Herausforderungen. Laufende und geplante klinische Studien verzögern sich oder kommen weitestgehend zum Stillstand, während gleichzeitig eine große Zahl neuer klinischer Forschungsvorhaben zu SARS-CoV-2 ins Leben gerufen wurde. Die klinischen Studienzentren an den Universitäten sehen sich mit erschwerten Rahmenbedingungen in der täglichen Arbeit konfrontiert, für die stets neue Lösungen gefunden werden müssen. Um in dieser Situation auch weiterhin die Qualifizierung des Studienpersonals zu gewährleisten, hat das KKS-Netzwerk wegen der ausgesetzten Präsenzkurse für klinische Studien E-Learning-Tools für Prüfer entwickelt und bietet diese seit April 2020 an.

Durch die Pandemie kommt es auch zu einer Verschiebung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, die am 25. Mai 2017 in Kraft getreten ist und nach einer dreijährigen Übergangszeit ab 26. Mai 2020 verpflichtend angewendet werden sollte. Diese Übergangszeit wurde aufgrund eines Beschlusses der Europäischen Kommission um ein Jahr verlängert und der Beginn der verpflichtenden Anwendung auf den 26. Mai 2021 verschoben.

Ein immer noch aktuelles Thema ist die unzureichende und unvollständige Veröffentlichung von Studienergebnissen. Das KKS-Netzwerk unterstützt explizit die Verpflichtung, die Ergebnisse klinischer Prüfungen zu veröffentlichen. Dazu wurde vom KKS-Netzwerk ein Faktenblatt zur Veröffentlichung von Studienergebnissen erstellt.

Diese und viele weitere Themen finden Sie in dieser Ausgabe des CIRCULAR 36. Ich wünsche Ihnen eine anregende Lektüre.

Mit den besten Grüßen und Wünschen

Ihre Dr. Oana Brosteanu

Vorstandsvorsitzende des KKS-Netzwerk e. V.

SCHWERPUNKTTHEMA COVID-19

Einschränkungen in der klinischen Forschung durch COVID-19

Seit Mitte März 2020 hat die weltweite COVID-19-Pandemie zu weitgehenden Einschränkungen im öffentlichen Leben geführt. Viele Institutionen, die in klinische Studien involviert sind, konnten nur noch mit stark reduziertem Einsatz weiterarbeiten.

Insbesondere die Einschränkungen bei Besuchen von Prüfzentren stellten den Ablauf der klinischen Prüfungen vor besondere Herausforderungen. „Sowohl laufende als auch geplante klinische Arzneimittelprüfungen werden die Effekte der Pandemie noch lange spüren“, ist sich PD Dr. Sebastian Klammt, Geschäftsstellenleiter des KKS-Netzwerks, sicher.

Bei vielen Studien wurde die Patientenrekrutierung, wenn medizinisch nicht absolut erforderlich, vorläufig gestoppt. Hinzu kamen er-

schwerte Rahmenbedingungen wie Reisebeschränkungen von Studienteilnehmern und Studienpersonal sowie die eingeschränkte Verfügbarkeit von Arbeitskräften z. B. für Monitoring, Dateneingabe in das Fallberichtformular (CRF) oder die Meldung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse. Gerade bei laufenden Studien konnten womöglich im Studienprotokoll vorgesehene notwendige Termine für regelmäßige klinische, diagnostische oder laborchemische Untersuchungen nicht eingehalten werden. *Bitte lesen Sie weiter auf Seite 02 »*

Aus diesem Grund haben verschiedene Akteure auf nationaler und internationaler Ebene, wie z. B. BfArM, EMA, FDA und WHO, sehr schnell reagiert und Handlungsempfehlungen herausgegeben, wie mit klinischen Studien und Prüfungen in dieser schwierigen Situation adäquat umzugehen ist. Die Behörden sind sich der entstandenen Probleme bewusst und empfehlen, mit den erschwerten Rahmenbedingungen im Studienmanagement pragmatisch umzugehen. Wichtigster Aspekt sei dabei stets die Sicherheit und das Wohlbefinden der Studienteilnehmer.

So rät die EMA Studiensponsoren unter anderem dazu, den Start einer neuen Studie oder die Rekrutierung neuer Studienteilnehmer in der derzeitigen Situation kritisch zu überdenken. Geplante Zusammenkünfte von Studienteilnehmern und Untersuchern sollten per Telefon oder Video stattfinden. Auch könne eine Studie vorübergehend in einzelnen oder allen Studienzentren gestoppt und die Studiendauer ggf. verlängert werden.

Im Folgenden sind die wichtigsten Informationen, Empfehlungen und Orientierungshilfen zur Durchführung klinischer Studien während der SARS-CoV-2-Pandemie aufgeführt:

- **BfArM:** Klinische Prüfungen von Arzneimitteln während der COVID-19-Pandemie
- **BfArM:** Klinische Studien mit Medizinprodukten während der COVID-19-Pandemie
- **PEI:** Klinische Prüfungen während der COVID-19-Pandemie
- **AKEK:** COVID-19 – Informationen für Sponsoren und Antragsteller
- **WHO:** COVID-19 – Templates und Empfehlungen zu Therapie- und Impfstoffstudien
- **MHRA:** Management of clinical trials in relation to Coronavirus
- **FDA:** Clinical trial conduct during COVID-19
- **EMA:** Management of clinical trials during COVID-19 (Version 3 - 28.04.20)

→ Auf unserer Homepage aktualisieren wir diese Informationen fortlaufend: <https://bit.ly/2V3GJB9>

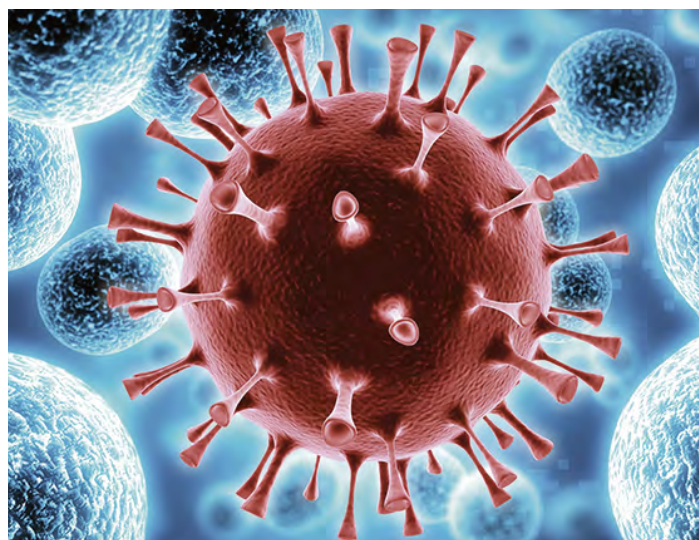
Klinische Studien zu COVID-19

Zur Wirkungsweise des SARS-CoV-2-Virus ist zwar schon einiges bekannt, aber eine Therapie oder ein Impfstoff lassen noch auf sich warten. Weltweit werden deshalb derzeit viele Therapie- und Impfstudien zu COVID-19 vorangetrieben. Ziel der Studien ist es, die Ausbreitung der Pandemie einzudämmen und ein wirksames Therapeutikum zur Einsatzreife zu bringen. Die Bundesregierung hat mit einem einmaligen Sonderprogramm zur Impfstoffentwicklung bis zu 750 Millionen Euro zur Verfügung gestellt.

Im Folgenden finden Sie eine Auswahl von Übersichten zu COVID-19-Studienaktivitäten:

- **DZIF:** Studien zu SARS-CoV-2 und COVID-19 in Deutschland
→ <https://bit.ly/2V109oA>
- **HeiGIT:** Mapping COVID-19 Research
→ <https://bit.ly/2YSdJgN>
- **ECRIN:** Clinical Research Metadata Repository
→ <https://bit.ly/3fLBKgv>

→ Links und weitere Informationen finden Sie auf unserer Webseite: <https://bit.ly/2V3GJB9>



Auswirkungen auf die universitäre klinische Forschung

Die 24 Mitglieder des KKS-Netzwerks sehen sich durch den Shut Down seit Mitte März 2020 mit erschwerten Rahmenbedingungen in der Durchführung klinischer Studien konfrontiert. Vor allem die Bereiche und Fachgruppen Monitoring, Fortbildungen, Studienmanagement und Qualitätsmanagement stehen vor großen Herausforderungen.

So können Monitore nur noch stark eingeschränkt ihrer Arbeit nachgehen, da von Klinikleitungen Reiseverbote verhängt wurden und es zudem nicht erlaubt ist, als externer Besucher die Prüfzentren zu besuchen. Deswegen wird versucht, über Off-Site-Monitoring per Telefon und E-Mail die wichtigsten Daten abzugleichen und zu kontrollieren. Mittlerweile ist es teilweise wieder möglich, dass Monitore Prüfzentren besuchen können.

Der Fortbildungsbereich des KKS-Netzwerks ist ebenfalls stark betroffen, da alle Präsenzkurse bis auf weiteres ausgesetzt wurden. Deswegen wurde von einer internen Arbeitsgruppe des KKS-Netzwerks in Rekordzeit ein E-Learning-Tool für Grundlagen- und Aufbaukurse und für einen Auffrischkurs für Prüfer entwickelt, das vom Arbeitskreis der Medizinischen Ethikkommissionen empfohlen wurde. Zusätzlich wird noch ein Online-Ergänzungskurs für Medizinproduktstudien angeboten. Zu diesem Thema finden Sie in diesem CIRCULAR einen eigenen Beitrag.

Aktuell haben bereits mehr als 600 Teilnehmer E-Learningkurse absolviert. Die Inhalte der Kurse entsprechen den curricularen

Vorgaben der Bundesärztekammer und des Arbeitskreises der Medizinischen Ethikkommissionen.

Im Bereich Qualitätsmanagement wurden an verschiedenen Standorten des KKS-Netzwerks Prozessbeschreibungen und Standard Operating Procedures entwickelt, um die Herausforderungen und Probleme der Auswirkungen des Shut Downs möglichst erfolgreich zu bewältigen.

Insgesamt besteht ein reger Austausch zwischen der Geschäftsstelle, den Geschäftsführern und den Fachgruppenmitgliedern des KKS-Netzwerks, um Informationen weiterzugeben und möglichst standardisiert vorzugehen. Dieser Austausch findet in der Regel über Telefon- und Videokonferenzen und per E-Mail statt.

Einige Mitglieder des KKS-Netzwerks sind auch intensiv in die Planung und Initiierung von klinischen Studien zu Covid-19 involviert. Wir hoffen, dass die jetzt beginnenden Einschränkungsaufhebungen auch im Bereich klinischer Forschung dazu führen, dass ein geregelter Studienbetrieb weiter gewährleistet werden kann, insbesondere um den Schutz der Studienteilnehmer zu gewährleisten.

INTERVIEW

Prof. Dr. Christof von Kalle, Leiter des Charité/BIH Clinical Study Center (CSC)
 Dr. Alexander Krannich, Leiter des KKS Charité

Die Trennung von Versorgung und Forschung wird zunehmend aufgehoben

Prof. von Kalle, am 1. Juni 2019 haben Sie die Professur für Klinisch-Translationale Wissenschaften am Berlin Institute of Health (BIH) und der Charité – Universitätsmedizin Berlin angetreten und leiten dort das gemeinsame Clinical Study Center (CSC). Welche Ziele verfolgen Sie dort?

Prof. von Kalle: In meiner neuen Funktion habe ich die Aufgabe, die verschiedenen Studienaktivitäten und unterstützenden Infrastrukturen an der Charité und am BIH zu einem gemeinsamen klinischen Studienzentrum, dem Clinical Study Center (CSC), zusammenzuführen. Die Professur für Klinisch-Translationale Wissenschaften soll dabei einen koordinierenden Charakter haben, um diese Strukturen in stärkerem Maße aufeinander abzustimmen und wo nötig, durch zusätzliche Dienstleistungen und Strukturen zu stärken.

Was haben Sie nach einem Jahr erreicht?

Prof. von Kalle: Die Charité ist ja eine hochgradig erfolgreich forschende Einrichtung mit einer langen historischen Entwicklung. Entsprechend komplex sind die Strukturen. Wir haben zunächst mit einer gründlichen Analyse der bestehenden Strukturen begonnen, um Vorhandenes besser aufeinander abzustimmen. Dinge, die den klinischen Forschern in den Abteilungen helfen können, versuchen wir zentral vorzuhalten. Gleichzeitig streben wir ein dezentrales Vorgehen im Sinne einer Konzentration des klinischen Forschungsgeschehens im Bereich der klinischen Versorgung an. Beispielsweise hat es verschiedene Studienzentren in den Fachbereichen gegeben und parallel das frühere KKS. Hier haben wir die zentralen Abschnitte dieser Bereiche, auch räumlich, zusammengebracht und dann Funktionsbereiche geschaffen, die die einzelnen Leistungsabschnitte bündeln, d. h. ein Projektmanagement, einen regulatorischen Bereich usw.

Klinische Translation braucht komplexe Infrastrukturen. Wie setzt das CSC das praktisch um?

Prof. von Kalle: Wir haben in einem Research Governance Framework die genauen

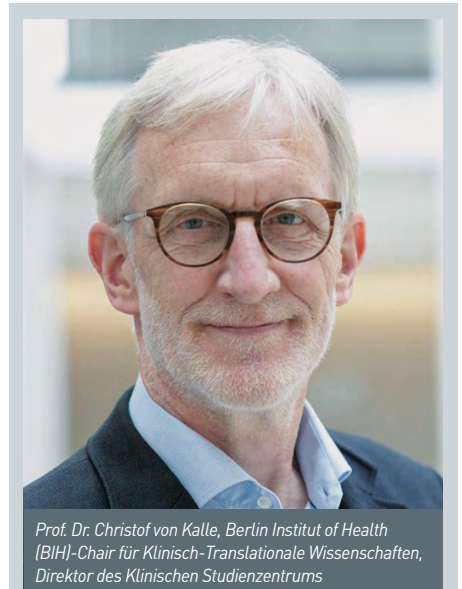
Parameter des klinischen Forschungsprozesses an der Charité beschrieben und möchten nun eine verschlankte Governance der klinischen Prozesse entwickeln. Insbesondere geht es um die digitale Verfügbarkeit der Daten, die es uns in zunehmendem Maße erlaubt, die in der Versorgung vorhandene Datenstruktur auch für Studien einzusetzen. Die strategisch mittelfristige Perspektive ist, jeden im Haus behandelten Patienten als potenziellen Studienpatienten zu betrachten und in einer übergreifenden digitalen Plattform Dienste für Patienten anzubieten, die die Forschung zum Patienten tragen. Ziel ist es, den Forschungsprozess für Patienten transparent zu machen und sie zu bitten, ihre Daten und Materialien, die in den Routineprozessen anfallen, potenziell für die Forschung zur Verfügung zu stellen. Das beinhaltet auch, dass wir um das Einverständnis der Patienten bitten möchten, sie für andere Studienaktivitäten oder Fragen des Outcomes rekontaktieren zu dürfen.

Dr. Alexander Krannich, Sie leiten seit gut einem Jahr das KKS Charité. Wie gestaltet sich die Zusammenarbeit des KKS Charité mit dem CSC?

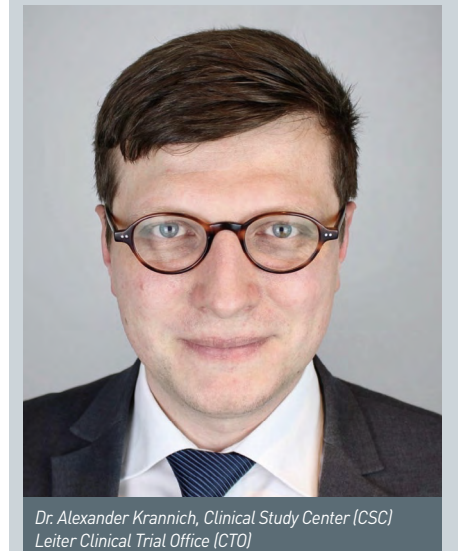
Dr. Krannich: Das KKS Charité ist zusammen mit vielen anderen Studieneinheiten Bestandteil des CSC und fest in dieses integriert. Die Marke KKS Charité ist derzeit nach außen noch sichtbar, zukünftig wird aber die Marke CSC im Vordergrund stehen, sodass man von außen die Trennung nicht mehr wahrnehmen kann. Das CSC begreift sich weiterhin als fester Bestandteil des KKS-Netzwerks.

Sind die klinischen Forschungsstrukturen der Charité ausreichend aufgestellt, um auf das Pandemiegeschehen durch COVID-19 angemessen zu reagieren?

Prof. von Kalle: Wir sind mit unserer klinischen Studieninfrastruktur für COVID-19 sehr gut aufgestellt, wenngleich wir wie alle anderen von den Entwicklungen überrascht wurden. Anhand von COVID-19 haben wir unsere Zukunftsvision praktisch umgesetzt und nahezu jeden Patienten, der die Charité mit dieser Erkrankung betreten hat, in einer Erfassungsstudie



Prof. Dr. Christof von Kalle, Berlin Institute of Health (BIH)-Chair für Klinisch-Translationale Wissenschaften, Direktor des Klinischen Studienzentrums



Dr. Alexander Krannich, Clinical Study Center (CSC) Leiter Clinical Trial Office (CTO)

Das Interview führte Wiebke Lesch

eingeschlossen. Das ist trotz des kurzen zeitlichen Vorlaufs gut gelungen, denn wir sind sofort auf die infektiologisch und pulmonologisch tätigen Kollegen zugegangen und haben gemeinsam an diesem Projekt gearbeitet.

Dr. Krannich: Strukturen wie diese sind extrem wichtig, aber es ist genauso wichtig, dass man entschlossen handelt. Erfreulicherweise haben Universitätsverwaltung und -leitung der Charité in dieser besonderen Situation auf allen Ebenen sehr entschlossen und unbürokratisch reagiert.

Bitte lesen Sie weiter auf Seite 04 »

Auf Initiative der Charité entsteht gerade ein COVID-19-Forschungsnetzwerk, welches die Forschungsaktivitäten der deutschen Universitätsmedizin in der Pandemie bündelt. Welche Rolle wird das CSC darin spielen?

Prof. von Kalle: Herr Professor Kroemer (Prof. Dr. Heyo K. Kroemer, Vorstandsvorsitzender der Charité – Universitätsmedizin) hat sehr viel Weitsicht bewiesen, indem er den Vorschlag zur Gründung eines solchen Netzwerks für die deutsche Universitätsmedizin gemacht hat. Die Charité, und mit ihr das CSC, wird genau wie alle anderen Unikliniken ein Teil dieses Netzwerks sein und keine besondere Rolle einnehmen. Wir haben in den verschiedenen Antrags- und Vorschlagsverfahren unsere Vorschläge zur Ausgestaltung des Netzwerks eingebracht und hoffen, dass der eine oder andere Gedanke aufgenommen wird. Der Koordinator Ralf Heyder bezieht derzeit Experten aus allen Standorten Deutschlands in die Ausrichtung des COVID-19-Netzwerks ein. Auch bestehende Infrastrukturen wie die Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung und die Medizininformatik-Initiative werden durch

ihre Vorarbeiten einen wichtigen Beitrag für das Netzwerk leisten. Damit man eine funktionierende Datensammlung errichten kann, geht man im Prinzip so vor wie bei einer ganz normalen multizentrischen Studie. Hier leisten die klinischen Studienzentren der 35 beteiligten Standorte einen wertvollen Beitrag und bringen ihre umfangreichen Erfahrungen ein.

Dr. Krannich: Das KKS-Netzwerk war in diesem Prozess eine wichtige Informationsquelle. Der enge Austausch untereinander half uns, einen schnellen Überblick zu gewinnen, was an anderen KKS läuft. Anhand der Pandemie hat sich gezeigt, wie wichtig so ein KKS-Netzwerk ist.

Wenn Sie einen Ausblick in die Zukunft wagen: Wie wird sich die Forschungslandschaft an der Charité zukünftig verändern?

Prof. von Kalle: Die Trennung von Versorgung und Forschung in akademischen Häusern wird zunehmend aufgehoben zugunsten eines Kontinuums in der Beobachtung und Erforschung des Krankheitsprozesses. Idealerweise wird jeder Patient des Uniklinikums mit seinen Daten

zu einer kontinuierlichen Verbesserung der Behandlung aller Patienten beitragen. Die Herausforderung liegt im Design des digitalen Datenprozesses. In der Pandemie haben wir eine starke Beschleunigung im Bereich der Telemedizin und der Patient Reported Outcomes erlebt. Wir haben gelernt, dass die enge Kooperation mit Patienten und die enge Interaktion zwischen Versorgung und Forschung funktionieren können. Die Forschung wird immer digitaler. Eine bessere Kontinuität und Interoperabilität unserer digitalen Landschaft wird dazu führen, dass die Daten, die in das System einfließen, zu einer lernenden Medizin beitragen.

Dr. Krannich: Die aktuelle Situation hat im Arbeitsalltag der KKS zu einem Digitalisierungsschub geführt. Viele Mitarbeiter bei uns sind schon sehr erfahren in digitalen Arbeitsmethoden, aber auch diejenigen, die noch Berührungsängste hatten, wurden in den letzten Wochen durch die Umstände gezwungen, mit neuen digitalen Tools zu arbeiten. Das schafft Freiraum für Veränderung.

KKSN AKTUELL



KKSN bezieht Stellung zur Veröffentlichung von Ergebnissen klinischer Studien

Öffentlich zugängliche Studienregister dienen dazu, die Transparenz in der klinischen Forschung zu erhöhen. Das KKS-Netzwerk spricht sich deshalb in einer Stellungnahme für die generelle Verpflichtung zur Veröffentlichung von Studienergebnissen klinischer Studien aus und unterstreicht die Bedeutung von Studienregistern.

Dazu wurde ein Faktenblatt erstellt, das die aktuelle Situation in Deutschland darstellt. Es werden die Studienregister vorgestellt, die gesetzlichen Verpflichtungen erläutert, die Veröffentlichungsrate von Studienergebnissen universitärer klinischer Studien dargestellt und Vorschläge abgebildet, wie die zukünftige Veröffentlichungsrate von klinischen Studien verbessert werden könnte.

Das Thema wurde in den letzten Monaten mehrfach kritisch in deutschen Medien aufgegriffen (siehe auch Circular 34, 01/2019 „Akademische Forschungseinrichtungen übermitteln Ergebnisse von klinischen Studien nach deutschem Recht“). Im Zentrum der Kritik steht, dass die bestehenden gesetzlichen Verpflichtungen in Deutschland zu wenig berücksichtigt würden.

→ **Faktenblatt Veröffentlichung von Studienergebnissen:** <https://bit.ly/3hHYP5z>

→ **German universities report record number of clinical trial results:** <https://bit.ly/3dh7tVa>

ZKS Tübingen
Zentrum für Klinische Studien

ZKS Tübingen wird Vollmitglied

Am 05.11.2019 wurde das ZKS Tübingen der Universität Tübingen als neues Vollmitglied im KKS-Netzwerk aufgenommen. Herzlich willkommen!

→ **Weitere Informationen:**
<https://bit.ly/3ejX507>

International Clinical Trials Day auf 2021 verschoben

Aufgrund der COVID-19-Pandemie wird der International Clinical Trials Day (ICTD) auf den 27.05.2021 verschoben.

Auf der Veranstaltung kommen Stakeholder und Partner von ECRIN und dem KKS-Netzwerk mit Wissenschaftlern und politischen Entscheidungsträgern aus ganz Europa zusammen, um die Herausforderungen der Rekrutierung in klinischen Studien zu diskutieren.

→ **Mehr unter:** <https://bit.ly/3dYiAmi>

Berufsbegleitende akademische Weiterbildungsangebote auf dem Gebiet der klinischen Forschung

Die Durchführung klinischer Studien erfordert spezielles Know-how, welches fortlaufend an den aktuellen Bedarf der klinischen Forschung angepasst werden muss. Wir stellen Ihnen hier einige Masterstudiengänge und Postgraduierten-Programme vor, die unter Beteiligung des KKS-Netzwerks berufsbegleitend belegbar sind.

Master-Fernstudiengang „Clinical Trial Management“

Der weiterbildende, berufsbegleitende Master-Fernstudiengang „Clinical Trial Management“ vermittelt interdisziplinäre Querschnittskenntnisse zu den regulatorischen Anforderungen, dem Qualitäts-, Projekt- und Datenmanagement des klinischen Prüfungsprozesses zur Zulassung von Medikamenten, Behandlungsverfahren und Medizinprodukten. Voraussetzung für die Teilnahme ist ein abgeschlossenes Hochschulstudium mit vorzugsweise bio-/naturwissenschaftlichem Hintergrund und erste Berufserfahrungen im Umfeld der klinischen Studien.

Dauer	5 Semester
Anbieter	Beuth Hochschule für Technik Berlin in Kooperation mit dem KKS Charité
Studienbeginn	Wintersemester 2020/2021
→ Weitere Informationen: https://bit.ly/3dkXK02	

Masterstudiengang „Medical Biometry/Biostatistics“

Der akkreditierte Masterstudiengang der Universität Heidelberg bietet eine praxisorientierte Ausbildung zum Biometriker und verbindet methodische Kenntnisse mit umfangreichem medizinischem und bereichsübergreifendem Wissen. Der Studiengang baut auf den Disziplinen Medizin und Statistik auf und befähigt zur Ausübung des interdisziplinären Berufs des Medizinischen Biometrikers. Der Studiengang möchte Medizin und Statistik zusammenführen und damit erfolgreiche medizinische Forschung ermöglichen. Das Studium eignet sich berufsbegleitend für Mediziner und Naturwissenschaftler im Bereich der klinischen Forschung.

Dauer	4 Semester
Anbieter	Universität Heidelberg
Studienbeginn	Wintersemester 2020/2021
→ Weitere Informationen: https://bit.ly/30ZUsN6	

Studienprogramm „Klinisch Forschen“

Das Studienprogramm „Klinisch Forschen“ der Universität Marburg soll junge Wissenschaftler in die Lage versetzen, klinische Studien, aber auch Studien der Grundlagen- oder Gesundheitsversorgungsforschung zu planen, durchzuführen und auszuwerten. Für die Teilnehmer steht die Arbeit am eigenen Forschungsprojekt als Beitrag zur wissenschaftlichen Entwicklung in der eigenen Klinik oder Abteilung im Fokus. Teilnehmen können Ärzte und gesundheitswissenschaftliche Mitarbeiter mit sehr guten Englischkenntnissen.

Dauer	2 Semester
Anbieter	Universität Marburg
Studienbeginn	Wintersemester 2020/2021
→ Weitere Informationen: https://bit.ly/2Yjscn2	

Masterstudiengang „Pharmaceutical Medicine“

Der akkreditierte Masterstudiengang „Pharmaceutical Medicine“ ist ein auf die Arzneimittelentwicklung zugeschnittenes berufsbegleitendes Studium in englischer Sprache. Ziel des Kurses ist es, interdisziplinäres Wissen zu fördern, den Informationsfluss zwischen den verschiedenen Phasen des Arzneimittelentwicklungsprozesses zu verbessern und den Teilnehmern Kompetenzen zu vermitteln, die sie die komplexen internationalen Aufgaben von Gesundheitseinrichtungen und der pharmazeutischen Industrie besser bewältigen lassen. Der Studiengang richtet sich an Mediziner, Pharmazeuten und Wissenschaftler aus den Life Sciences.

Dauer	4 Semester
Anbieter	Universität Duisburg - Essen
Studienbeginn	April 2021
→ Weitere Informationen: https://bit.ly/370gEel	

Master of Science in „Clinical Research and Translational Medicine“

Der berufsbegleitende Masterstudiengang „Clinical Research and Translational Medicine“ der Universität Leipzig lehrt aktuelles Wissen von der Grundlagenforschung bis zur Praxis klinischer Studien. Neben der Vermittlung moderner Therapieansätze aus verschiedenen Fachbereichen fokussiert der Studiengang auf die Entwicklung von Strategien zur Translation grundlagenwissenschaftlicher Erkenntnisse in klinisches Handeln. Der Studiengang richtet sich an Humanmediziner sowie Natur- und Lebenswissenschaftler, die klinische Studien planen und durchführen oder im Projektmanagement interdisziplinärer Forschungsprojekte tätig werden wollen.

Dauer	4 Semester
Anbieter	Universität Leipzig
Studienbeginn	Wintersemester 2021/2022
→ Weitere Informationen: https://bit.ly/3hQbvr8	

PhD-Studiengang „Epidemiology and Clinical Research“

Der Studiengang im Rahmen der Universitätsallianz Ruhr ist ein strukturiertes und international ausgerichtetes Promotionsprogramm. Es soll Promovierende befähigen, Studien zu epidemiologischen und klinischen Fragestellungen unter Berücksichtigung Guter Epidemiologischer Praxis (GEP) und Guter Klinischer Praxis (GCP) eigenständig zu planen, durchzuführen, auszuwerten und zu publizieren. Ziel ist die Dissertation.

Dauer	3 Jahre
Anbieter	Universitätsallianz Ruhr
Studienbeginn	April 2021
→ Weitere Informationen: https://bit.ly/2zNxxKI	

Weitere Weiterbildungsangebote finden Sie auf der nächsten Seite »

Zertifikat „Medical Data Science“

Im postgradualen, berufsbegleitenden Studienprogramm der Medizinischen Fakultät der Universität Heidelberg werden vertiefte statistische Kenntnisse vermittelt, die zur adäquaten Auswertung von Datensätzen aus medizinischen Forschungsprojekten notwendig sind. Neben methodischen Themen, wie z. B. statistische Modellierung und Machine Learning, liegt ein Schwerpunkt auf der praxisnahen Anwendung.

Dauer 2 Semester

Anbieter Universität Heidelberg

Studienbeginn Wintersemester 2020/2021

→ **Weitere Informationen:** <https://bit.ly/310Gz0B>

Zertifikat „Biometrie in der Medizin“

Das Zertifikat „Biometrie in der Medizin“ bestätigt eine qualifizierte theoretische und praktische Weiterbildung auf dem Gebiet der Medizinischen Biometrie und ist als Nachweis der Qualifikation als Studienbiometriker von namhaften Behörden und Institutionen anerkannt. Voraussetzung ist ein abgeschlossenes Hochschulstudium der Medizin, Statistik oder Mathematik, eine theoretische Weiterbildung, die das Eingangsfach um die anderen Fächer ergänzt, eine mindestens 5-jährige praktische Tätigkeit in mehreren Tätigkeitsfeldern der Medizinischen Biometrie mit Beteiligung an Therapiestudien, eine kontinuierliche Weiterbildung sowie eine mündliche Aussprache mit den Mitgliedern der Zertifikatskommission. Das Zertifikat wird von der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e. V. (GMDS) und der Deutschen Region der Internationalen Biometrischen Gesellschaft (IBS-DR) erteilt.

→ **Weitere Informationen:** <https://bit.ly/2BncK00>



3. DIA|CH Symposium tagt in 2021

Das 3. DIA|CH Symposium für klinische Prüfungen wird aufgrund der Pandemie auf den 20. – 21.09.2021 in Salzburg verschoben.

Das DIA|CH Symposium ist ein alle 2 Jahre stattfindender, internationaler deutschsprachiger Kongress, der alle Facetten der Studiendurchführung am Prüfzentrum aufnimmt. Das Programm wird ab September 2020 zur Verfügung stehen.

→ **Mehr unter:** <https://bit.ly/3efezL0>

SZENE NATIONAL



Anträge auf klinische Prüfung können elektronisch eingereicht werden

Anträge auf Genehmigung einer klinischen Prüfung können ab sofort elektronisch über das Common European Submission Portal (CESP) eingereicht werden.

Die Einreichung über das CESP ersetzt das Senden eines Antrags in Papierform sowie das Senden von CDs oder DVDs an die Bundesoberbehörden. Alternativ können weiterhin Unterlagen in Papierform und/oder auf einem Datenträger eingereicht werden. In der gegenwärtigen Pandemiesituation bittet das BfArM darum, Änderungsanzeigen, die aufgrund der Pandemie notwendig sind, und deswegen bevorzugt bearbeitet werden, elektronisch über das europäische CESP-Portal einzureichen.

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

→ **Details, FAQs sowie aktuelle Termine für Live-Demonstrationen des CESP:** <https://cespportal.hma.eu/>

Prüferkurse des KKS-Netzwerks vor 2013

Im letzten Newsletter berichteten wir über die neue Vorgabe der Bundesärztekammer und des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen, dass Prüfer und Stellvertreter ab 1. April 2019 einen Aufbaukurs besuchen müssen, wenn sie zuletzt vor dem Jahr 2013 einen Prüferkurs (AMG) absolviert haben.

Wir möchten Sie hier darauf hinweisen, dass in den veröffentlichten Empfehlungen der Bundesärztekammer folgende Formulierung enthalten ist: „Für Personen, die einen zweitägigen Prüferkurs nachweisen können, der den Curricula aus dem Jahr 2013 entspricht, entfällt die Notwendigkeit, einen Aufbaukurs nachzuweisen.“ Die von den Mitgliedern des KKS-Netzwerks zertifizierte Weiterbildung zum Prüferarzt wurde bereits 2001 mit einem Mindestumfang von 16 Stunden und entsprechendem Curriculum vereinheitlicht. Die Anforderungen des Prüferkurses wurden durch das KKS-Netzwerk kontinuierlich überprüft und angepasst und stimmen mit den Curricula für klinische Prüfungen nach AMG der Bundesärztekammer überein. Der Weiterführung der bisherigen Anerkennung der KKS-zertifizierten zweitägigen Prüferkurse vor 2013 spricht unserer Auffassung nach nichts entgegen. Das KKS-Netzwerk hat die Thematik im Oktober 2019 auch dem Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen dargelegt.

→ **Siehe Circular 35, Seite 3, „Neue Empfehlungen zu Qualifikationsanforderungen für Prüfer veröffentlicht“:** <https://bit.ly/2NhTZ09>

→ **Weitere Informationen: Empfehlungen zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern und Stellvertretern der Bundesärztekammer:** <https://bit.ly/2YRDttd>



Gültigkeit der Medical Device Regulation (MDR) um ein Jahr verschoben

Am 26. Mai 2020 sollte die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union verpflichtend angewendet werden. Aufgrund des COVID-19-Ausbruchs hat die Europäische Kommission die Gültigkeit der MDR nun auf den 26. Mai 2021 verschoben.

Trotz dieser Verschiebung wurden die Übergangsvorschriften für die Gültigkeit der Zertifizierung der Medizinprodukte gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG nicht verlängert. Medizinprodukte, die vor dem 26. Mai 2021 mit entsprechender Zertifizierung rechtmäßig in den Verkehr gebracht wurden, können maximal bis zum 26. Mai 2025 auf dem Markt bereitgestellt bzw. in Betrieb genommen werden.

Auf nationaler Ebene hat der Bundestag das Gesetz zur Anpassung des Medizinprodukte-rechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG) am 28. April 2020 beschlossen.

Dieses Gesetz dient in erster Linie der technischen Anpassung des nationalen Medizinprodukte-rechts an die neuen EU-Vorgaben. Besonderer Fokus des Gesetzes ist die Durchführung der Vorschriften für Medizinprodukte nach europäischem Recht (Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz – MPDG). Außerdem sollen das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) künftig auf der Grundlage eigener Risikobewertung ermächtigt werden, selbst alle erforderlichen Maßnahmen zum Schutz vor unvermeidbaren Risiken zu ergreifen, die von einem Medizinprodukt ausgehen. Des Weiteren können sie künftig die Bereitstellung des Produkts auf dem nationalen Markt untersagen oder beschließen, das Produkt zurückzurufen oder vom Markt zu nehmen. Bislang sind allein die Behörden der Länder dafür zuständig.



BfArM: Keine schwerwiegenden Zwischenfälle bei Arzneimitteltests in Deutschland

Die Entwicklung eines neuen Arzneimittels ist ein mit Blick auf die Probanden- und Patientensicherheit hochgradig regulierter Prozess.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat in den vergangenen 15 Jahren rund 13.000 klinische Prüfungen von Arzneimitteln mit insgesamt einer Million Studienteilnehmern in Deutschland genehmigt, bei denen es bisher in Deutschland noch keinen schwerwiegenden Zwischenfall gegeben hat. Das ist u. a. darauf zurückzuführen, dass seit 2004 klinische Prüfungen in Europa behördlich genehmigt werden müssen, strikte Vorgaben der entsprechenden EU-Leitlinien zwingend eingehalten werden und engmaschige behördliche Kontrollen durchgeführt werden.

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

Internationaler Terminologie-standard SNOMED CT wird eingeführt

Die internationale standardisierte Nomenklatur SNOMED CT wird im Rahmen der Medizininformatik-Initiative in Deutschland eingeführt. Sie ermöglicht Wissenschaftlern weltweit den sicheren digitalen Austausch von Daten und Forschungsergebnissen

Mithilfe von SNOMED CT können Programme unterschiedliche medizinische Fachbegriffe in einen international einheitlichen Zahlencode übersetzen. So werden klinische Daten aus unterschiedlichen Ländern vergleichbar und können für die Forschung verwendet werden. Die Vernetzung von Routinedaten der Versorgung und medizinischer Spitzenforschung birgt großes Potential für eine bessere medizinische Behandlung und für eine Stärkung des Wirtschafts- und Wissenschaftsstandortes Deutschland.

→ **Weitere Informationen:**
<https://bit.ly/2V17RAG>



Neue Mitarbeiterin als European Correspondent für Deutschland

Hanna Schrinner-Fenske ist seit dem 15. Mai 2020 als ECRIN European Correspondent für Deutschland tätig und unterstützt das Team des nationalen Büros von ECRIN, das an die nationale Geschäftsstelle des KKS-Netzwerks angegliedert ist.

Nach dem Studium der Veterinärmedizin begann Frau Schrinner-Fenske 2006 als Freelancerin in der klinischen Forschung für diverse pharmazeutische Unternehmen sowie CROs zu arbeiten. Zunächst als Clinical Research Associate und dann ab 2009 als Clinical Project Manager. Weitere Tätigkeitsfelder im Bereich Quality Assurance umfassten den Medical Data Review sowie die Vorbereitung zur Audit- und Inspection Readiness (in-house und on-site). Während dieser Tätigkeiten hat Frau Schrinner-Fenske umfassende Erfahrungen gesammelt in der Durchführung, dem Management sowie der Qualitätssicherung von nationalen und globalen, multizentrischen klinischen Studien.



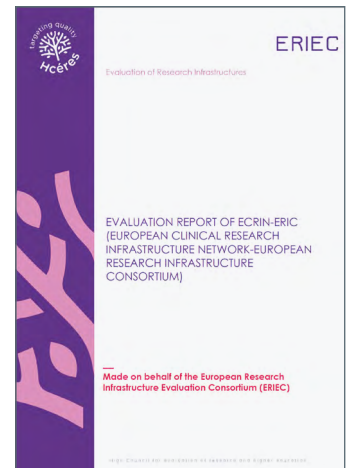
Hanna Schrinner-Fenske
European Correspondent
ECRIN, Nat. ECRIN-Büro
des KKS-Netzwerks

Evaluationsbericht veröffentlicht

Fünf Jahre nach seiner Gründung unterzog sich das European Clinical Research Infrastructure Network (ECRIN-ERIC) im Jahr 2019 erfolgreich einer externen und unabhängigen wissenschaftlichen Bewertung.

Diese wurde von ERIEC, einem internationalen Konsortium von Forschungsbewertungsagenturen, durchgeführt. Der Evaluierungsbericht kann auf der ERIEC-Website heruntergeladen werden.

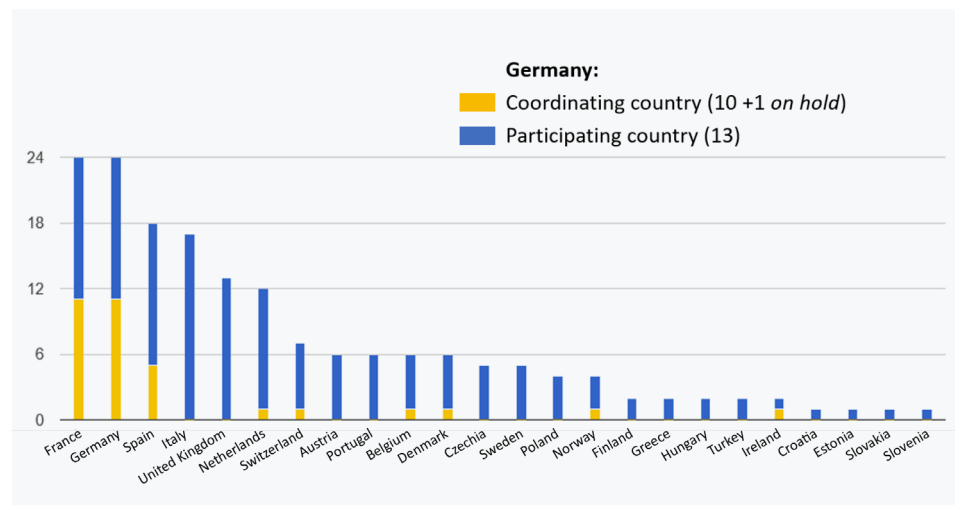
→ **Download:** <https://bit.ly/2Z19MG5>



Aktueller Stand der Studienaktivitäten

Das nationale ECRIN-Büro betreut aktuell über 30 laufende multinationale klinische Studien, davon 24 unter Beteiligung deutscher Sponsoren und/oder Mitgliedern des KKS-Netzwerks, die wissenschaftliche Dienstleistungen für die Studiendurchführung in Deutschland erbringen.

Damit ist Deutschland neben Frankreich das Land mit den meisten ECRIN-Studien und das Interesse bleibt weiterhin hoch: Im ersten Halbjahr 2020 hat das nationale ECRIN-Büro bereits 17 neue Kollaborationsanfragen bearbeitet (11 Anfragen deutscher Sponsoren; für 6 Projekte von Sponsoren außerhalb Deutschlands wurde ein Mitglied des KKS-Netzwerks zur Beteiligung angefragt).



Metadaten-Repository für klinische Forschung gestartet

Die COVID-19-Krise erfordert einen internationalen Zusammenschluss von Forschern, um Therapien und einen Impfstoff gegen COVID-19 zu entwickeln. Der Austausch von Forschungsdaten ist ein entscheidender Schritt für diese globale Zusammenarbeit.

ECRIN hat ein Metadaten-Repository für klinische Forschung eingerichtet, das COVID-19-Daten enthält und das Auffinden klinischer Studien und deren Datenobjekte ermöglicht, z. B. Studienprotokolle, Einverständnis- und Einwilligungserklärungen, statistische Analysepläne, Fallberichte, Ergebnisberichte und Publikationen. Das COVID-19-Metadaten-Repository für klinische Forschung wird regelmäßig aktualisiert, indem Daten aus den weltweit wichtigsten Informationsquellen gesammelt werden.

→ **Weitere Informationen:** <https://bit.ly/3ihUlmq>

Prüferkurse stellen auf E-Learning um

Aufgrund der COVID-19-Pandemie mussten die Präsenzkurse des KKS-Netzwerks ausgesetzt werden. Um unter den aktuellen Gegebenheiten weiterhin die Durchführung klinischer Studien, die Qualifikation des Studienpersonals und damit die Sicherheit der Studienteilnehmer zu gewährleisten, hat der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen (AK EK) die Empfehlung ausgesprochen, vorübergehend auch reine Online-Kurse anzuerkennen.

Eine Arbeitsgruppe des KKS-Netzwerks hat innerhalb weniger Wochen Online-Kurse für den Grundlagen- und Aufbaukurs, den Auffrischkurs nach AMG für Prüfer und Mitglieder der Prüfgruppe und einen Ergänzungskurs für Medizinproduktstudien erstellt.

Die Online-Kurse entsprechen den aktuellen Empfehlungen zur curricularen Fortbildung der Bundesärztekammer (BÄK), des AK EK und den Kriterien bzgl. „Blended Learning“ der BÄK. Die Online-Kurse werden so lange angeboten, bis die Durchführung von Präsenzkursen an Kliniken wieder möglich ist. Nach den Empfehlungen des AK EK besitzt dieser Kurs volle Gültigkeit, was aber

nicht ausschließt, dass einzelne Ethikkommissionen in Hinblick auf Gültigkeitsdauer und Nachschulungen eigene Vorgaben aufstellen. Diese sollten vor Kursbuchung explizit am jeweiligen Standort abgeklärt werden.

Einige unserer Mitglieder bieten auch eigene webbasierte Kurse an und beginnen bereits wieder unter den entsprechenden Hygiene- und Abstandsregelungen Präsenzkurse mit eingeschränkter Teilnehmerzahl anzubieten. Die Kurse können Sie unter der Kursuche des KKS-Netzwerks auswählen. Bitte nehmen Sie dann für weitere Informationen direkt Kontakt mit dem jeweiligen KKS/ZKS/Studienzentrum auf.

→ **Link zur Kurssuche:** <https://www.kks-netzwerk.de/qualifizierung/kurssuche.html>

E-Learning Angebot des KKS-Netzwerks

Dauer, Zertifizierung und Kosten



E-Learning Grundlagenkurs AMG

- Der Online-Kurs entspricht 8 Fortbildungseinheiten (FE). 1 FE entspricht 45 Minuten.
- Der Kurs wurde bei der LÄK BaWü mit 16 Fortbildungspunkten (FP) der Kategorie I (i) bewertet und zertifiziert.
- Die Kursgebühr beträgt 250 Euro.

E-Learning Aufbaukurs AMG

- Der Online-Kurs entspricht 10 Fortbildungseinheiten (FE). 1 FE entspricht 45 Minuten.
- Der Kurs wurde bei der LÄK BaWü mit 20 Fortbildungspunkten (FP) der Kategorie I (i) bewertet und zertifiziert.
- Die Kursgebühr beträgt 250 Euro.

E-Learning Auffrischkurs AMG

- Der Online-Kurs entspricht 7 Fortbildungseinheiten (FE). 1 FE entspricht 45 Minuten.
- Der Kurs wurde bei der LÄK BaWü mit 14 Fortbildungspunkten (FP) der Kategorie I (i) eingereicht.
- Die Kursgebühr beträgt 200 Euro.

E-Learning MPG Ergänzungskurs

- Der Online-Kurs entspricht 9 Fortbildungseinheiten (FE). 1 FE entspricht 45 Minuten.
- Der Kurs wurde bei der LÄK BaWü mit 18 Fortbildungspunkten (FP) der Kategorie I (i) eingereicht.
- Die Kursgebühr beträgt 250 Euro.

Bevor Sie sich zu dem Kurs anmelden, beachten Sie bitte Folgendes:

1. Abklärung mit der zuständigen Ethikkommission

Aufgrund der Corona-Krise sind derzeit reine Online-Kurse nach Empfehlung des AK EK möglich (Stand März 2020). Bitte klären Sie trotzdem im Vorfeld mit Ihrer zuständigen Ethikkommission ab, ob ein reiner Online-Kurs anerkannt wird.

2. Technische Voraussetzung

Sie benötigen zur Bearbeitung des Online-Kurses einen Computer mit Zugang zum Internet und integrierte Lautsprecher oder Kopfhörer. Nach der Anmeldung erhalten Sie von uns eine E-Mail mit Anmeldebestätigung, den Zugangsdaten zur ILIAS-Plattform und weiteren Informationen zum Ablauf.

3. Anmeldung

Die Kurse müssen nach Anmeldung innerhalb von 14 Tagen absolviert werden.

→ **Weitere Informationen:** <https://bit.ly/3fJfHXx>

→ **Informationen des AK EK:** <https://bit.ly/2CsIrpi>

Mit Beendigung der aktuellen Situation werden die Prüferschulungen wieder nach den üblichen Kriterien erfolgen. Ein Hinweis darauf wird auf der Homepage des Arbeitskreises publiziert. Teilnahmebestätigungen, die während der Corona-Pandemie erworben wurden, behalten auch darüber hinaus ihre Gültigkeit.



IMPRESSUM | HERAUSGEBER



KKS-Netzwerk e. V.

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

Fon: +49 (0)30 3940 9754

mail@kks-netzwerk.de | www.kks-netzwerk.de

Redaktion: Dr. Martin Lucht, Dr. Julia Nagel, Wiebke Lesch

Layout: Astrid Löhle | www.mokomedia.de