

circular

NEWSLETTER DES KKS-NETZWERKS | Nr. 35_1 | AUGUST 2019

In dieser Ausgabe

KKSN DIREKT

- Weiterbildungsangebote aus dem KKS-Netzwerk stark nachgefragt
- Clinical Trials Day 2019
- KKS-Netzwerk ist umgezogen
- Workshop: Fördermöglichkeiten akademischer Studien

SCENE NATIONAL

- Mustervertragsklauseln für klinische Prüfungen erschienen
- Neue Empfehlungen zu Qualifikationsanforderungen für Prüfer veröffentlicht

KKSN AKTUELL

- Interview: Dr. Frank Wissing, Generalsekretär des Medizinischen Fakultätentages
- Neues Mitglied des KKSN: CCS Erlangen
- Symposium des „International Clinical Trial Center Network“
- Save the Date: 3. DIA/ICH Symposium

SCENE INTERNATIONAL

- ECRIN: International Clinical Trials Day in Paris

TERMINE

- KKSN-Kursüberblick

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

mehr als 9.500 Ärzte und medizinische Fachkräfte haben deutschlandweit im vergangenen Jahr an einem Weiterbildungskurs eines akademischen Studienzentrums aus dem KKS-Netzwerk teilgenommen – Tendenz steigend. Die Zahlen belegen, dass die Zentren für klinische Studien einen bedeutenden Beitrag für die patientenorientierte Forschung in Deutschland leisten. Das unterstreicht auch der Generalsekretär des Medizinischen Fakultätentages Dr. Frank Wissing im Interview mit dem CIRCULAR. Trotz dieser positiven Botschaften müssen die Rahmenbedingungen für akademische klinische Studien weiter verbessert werden, so der Tenor des im Juni 2019 vom KKS-Netzwerk durchgeführten Workshops zu den Fördermöglichkeiten akademischer Studien. Im Netzwerk setzen wir uns deshalb weiter für dieses gemeinsame Ziel ein.

Der Vorstand des KKS-Netzwerks geht in diesem Sommer mit einer neuen Konstellation an den Start. Ich habe im Juni 2019 den Vorstandsvorsitz des KKS-Netzwerks übernommen und möchte mich an dieser Stelle sehr für das mir entgegengebrachte Vertrauen bedanken. Meine Kollegin Isabella Schiller vom ZKS Jena übernimmt das Vorstandsamt von Dr. Christoph Coch, der entsprechend der Satzung aus dem Vorstand ausscheidet und dem wir für seine Tätigkeit in den letzten Jahren sehr dankbar sind.

Mit den besten Grüßen und Wünschen

Ihre Dr. Oana Brosteanu

Vorstandsvorsitzende des KKS-Netzwerk e. V.



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

KKSN-DIREKT

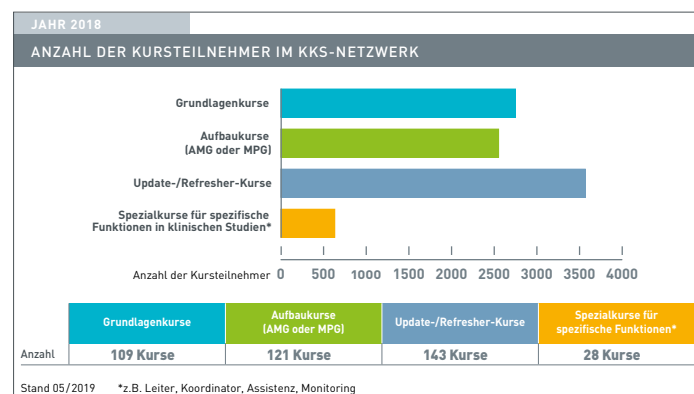
Weiterbildungsangebote aus dem KKS-Netzwerk stark nachgefragt

Mehr als 9.500 Ärzte und medizinische Fachkräfte haben im Jahr 2018 an einem Weiterbildungskurs eines akademischen Studienzentrums aus dem KKS-Netzwerk teilgenommen, um die notwendigen Qualifikationen für die Leitung oder die Mitarbeit in einer klinischen Studie zu erwerben.

„Das ist eine Steigerung von mehr als 30 Prozent gegenüber dem Vorjahr“, erläutert Prof. Dr. von der Leyen, Vorstandsmitglied des KKS-Netzwerkes. Die stark gestiegene Nachfrage ist unter anderem auf die steigenden regulatorischen Anforderungen in der Durchführung klinischer Studien zurückzuführen, die ein hohes Maß an aktuellem ethischen, regulatorischen und methodischem Wissen sowie praxisrelevantem Know-how erfordern. Es werde deutlich, dass sich die deutsche Forschungslandschaft auf die bevorstehenden neuen europäischen Regulationen vorbereite.

Bedingt durch die neue EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR-Richtlinie), die am 25. Mai 2017 in Kraft getreten und nach einer

dreijährigen Übergangszeit ab dem 26. Mai 2020 verpflichtend anzuwenden ist, wurden 2018 insbesondere verstärkt Aufbaukurse für klinische Prüfungen nach dem Medizinproduktegesetz (MPG-Kurse) angeboten, welche gut angenommen wurden.



Bitte lesen Sie weiter auf Seite 02 »

Die Teilnehmerzahlen in diesen Kursen stiegen gegenüber dem Vorjahr um mehr als 40 Prozent. Die europäische MDR-Richtlinie schreibt vor, dass in Zukunft mehr klinische Studien mit Medizinprodukten durchgeführt werden müssen. Die MPG-Kurse behandeln insbesondere die speziellen Anforderungen für klinische Prüfungen mit Medizinprodukten, die sich von Arzneimittelstudien unter-

scheiden. „Das KKS-Netzwerk leistet mit seinen Kursen einen bedeutenden Beitrag dazu, dass klinische Studien in Deutschland auf einem qualitativ hohen Niveau durchgeführt werden“, merkt von der Leyen an.

→ **Link zur Pressemitteilung:** <https://www.kks-netzwerk.de/>

KKSN-DIREKT

Clinical Trials Day 2019 in Berlin

Mehr als 300 Berlinerinnen und Berliner haben am 20. Mai 2019 den Clinical Trials Day besucht. Die von Forschungseinrichtungen, Studienzentren, Pharma- und Medizintechnikunternehmen, Behörden und NGOs initiierte Informationsveranstaltung stieß auf großes Interesse. Besucherinnen und Besucher konnten erfahren, wie Studien geplant, genehmigt und durchgeführt werden, wie Studienteilnehmer gesucht werden und warum klinische Studien für uns alle unerlässlich sind. Das KKS-Netzwerk und das KKS Charité waren mit einem Infostand vertreten. 2020 soll die Veranstaltung wiederholt werden.



Am Infostand des KKS Charité



Das KKS -Netzwerk ist umgezogen

Die Geschäftsstelle des KKS-Netzwerks und das deutsche ECRIN-Büro sind am 1. Februar 2019 umgezogen. Sie erreichen uns ab sofort unter folgender Anschrift:

KKS-Netzwerk e. V.
Alt-Moabit 96 A
10559 Berlin

Workshop: Fördermöglichkeiten akademischer Studien

Klinische Studien sind unverzichtbar, um die medizinische Versorgung für die Patienten zu verbessern. Neben der klinischen Entwicklung von neuen Substanzen, die vor allem durch die pharmazeutische Industrie vorangetrieben wird, werden klinische Studien auch von Ärzten und Wissenschaftlern an nicht-kommerziellen akademischen Einrichtungen initiiert. Diese sogenannten Investigator-Initiated Trials (IIT) haben weniger das Ziel, ein neues Therapeutikum auf den Markt zu bringen, sondern dienen meist dazu, bereits existierende Therapieformen zu verbessern, verschiedene Therapieformen zu vergleichen oder neue Indikationsgebiete zu eröffnen. Damit bilden IIT eine unverzichtbare Ergänzung zu den Industriestudien, um die Patientenversorgung schrittweise zu verbessern.

Es ist aktuell Gegenstand der Diskussion, inwieweit die Durchführung von erfolgreichen IIT in Deutschland unterstützt und verbessert werden kann. Im vergangenen Jahr haben der Wissenschaftsrat, die Deutsche Forschungsgemeinschaft und das BMBF Strategiepapiere dazu veröffentlicht. In einem vom KKS-Netzwerk und dem IQWiG gemeinschaftlich organisierten Workshop zu den Fördermöglichkeiten akademischer klinischer Studien kamen am 25.06.2019 in Berlin Vertreter aus der akademischen Forschung sowie von Fördereinrichtungen zusammen, um die aktuelle Förderlandschaft für IIT in Deutschland zu beleuchten und mögliche Verbesserungsmöglichkeiten zu diskutieren. Welche Förderung von IIT brauchen wir? Was ist bereits vorhanden, was fehlt? Unterstützt wurde diese Diskussion von Referenten aus dem europäischen Ausland, die Best-Practice-Modelle aus ihren Ländern vorstellten.

Der Blick ins Ausland verdeutlichte, dass in Deutschland im internationalen Vergleich Verbesserungspotential bei der Durchführung und Publikation von IIT besteht. Es wurde zum einen festgestellt, dass die bestehenden Fördermöglichkeiten besser ausgeschöpft werden können. Zum anderen wurde ein Bedarf gesehen, mehr öffentliche Fördergelder für IIT zur Verfügung zu

stellen, die existierende Förderlandschaft transparenter zu gestalten und eine klarere Differenzierung der Aufgaben und Zuständigkeiten auf Seiten der Förderer zu etablieren.



Der sehr gut besuchte Workshop fand im Festsaal der Berliner Stadtmission statt

Bitte lesen Sie weiter auf Seite 03 »

Im Vergleich mit dem niederländischen und dem britischen Modell fehle es an Konzepten zur Förderung versorgungsrelevanter „pragmatic clinical trials“, welche die dringlichsten Fragen für die Patienten und das Gesundheitssystem unabhängig von der wissenschaftlichen Innovation der Fragestellung adressieren. Es wurde kritisch angemerkt, dass klinische Forschung viel zu oft nebenher von Personal geleistet werden muss, das mit der klinischen

Routine mehr als ausgefüllt ist. Ohne ausreichende Finanzierung von wissenschaftlichem Personal auf allen Ebenen werde es nicht gelingen, international konkurrenzfähig zu werden. Die klinische Forschung sollte unbedingt einen größeren Stellenwert in der medizinischen Aus- und Weiterbildung erhalten, um das Potenzial für akademische klinische Studien in Deutschland besser auszuschöpfen.

SZENE NATIONAL

Mustervertragsklauseln für klinische Prüfungen erschienen



Im Mai 2019 haben die Deutsche Hochschulmedizin, das KKS-Netzwerk und der Verband der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa) erstmals Mustervertragsklauseln für die Vertragsgestaltung klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln herausgegeben. Diese sind als Ausgangspunkt für konkrete Vertragsverhandlungen von Prüfverträgen zur Durchführung von klinischen Prüfungen der Phasen I-IV für alle an einer Studierendurchführung Beteiligten in Deutschland gedacht.

Die Durchführung klinischer Prüfungen unterliegt häufig zeitlichem Druck – insbesondere vor dem Start einer klinischen Prüfung. Umso wichtiger ist es, dass die zugrundeliegenden Verträge schnell, einfach und inhaltlich umfassend abgeschlossen werden. Die veröffentlichten Mustervertragsklauseln bieten Formulierungsvorschläge für die Regelung typischer Sachverhalte, die häufig Gegenstand von Vertragsverhandlungen sind. Die Autoren haben große Sorgfalt darauf verwendet, in den Klauseln die unterschiedlichen Interessenlagen aller Beteiligten zu berücksichtigen. Sie haben sie so gestaltet, dass sie auch leicht auf ähnliche Vertragsverhältnisse in anderen Bereichen der Gesundheitsforschung übertragbar sind. Die Mustervertragsklauseln sollen zukünftig wiederkehrend aktualisiert und bei Bedarf ergänzt werden.

→ „**Mustervertragsklauseln für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln unter Verantwortung eines pharmazeutischen Unternehmens**“ Link: <https://bit.ly/33e5BIH>

Neue Empfehlungen zu Qualifikationsanforderungen für Prüfer veröffentlicht

Für die Bewertung der Qualifikation von Prüfern und Stellvertretern im Rahmen von klinischen Prüfungen durch die zuständigen Ethik-Kommissionen gelten seit dem 1. April 2019 aktualisierte, bundesweit einheitliche Empfehlungen.

Das sieht eine Novelle der „Empfehlungen zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern und Stellvertretern sowie zur Bewertung der Auswahlkriterien von ärztlichen Mitgliedern einer Prüfgruppe durch Ethik-Kommissionen“ vor. Die Bundesärztekammer und der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen haben diese gemeinsam veröffentlicht.

Wesentliche Anforderungen sind:

- 1) Prüfer, Stellvertreter und ärztliche Mitglieder einer Prüfgruppe sollen einen AMG- bzw. MPG-Grundlagenkurs absolviert haben.
- 2) Leiter einer Prüfgruppe sollen einen Aufbaukurs absolvieren.
- 3) Prüfer von MPG-Studien mit einem AMG-Grundlagenkurs sollen an einem komplementären MPG-Ergänzungskurs teilnehmen.
- 4) Hauptprüfer von genehmigungspflichtigen MPG-Studien sollen ebenfalls an einem komplementären MPG-Ergänzungskurs teilnehmen.
- 5) Alle drei Jahre soll ein Auffrischkurs absolviert werden*.
- 6) Wesentliche rechtliche Änderungen erfordern einen Update-Kurs.

Nach Vorgabe der Bundesärztekammer und des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen sollten alle Prüfer und Stellvertreter, die zuletzt einen Prüferkurs (AMG) vor dem Jahr 2013 absolviert haben, ab 1. April 2019 einen Aufbaukurs (AMG) besuchen. Insofern setzt der Kurs den erfolgreichen Abschluss des Grundlagenkurses oder Abschluss des Prüferkurses voraus.

→ **Weitere Informationen:** <https://bit.ly/2KWM5KZ>

Anmerkung der Redaktion: In der gegenwärtigen Version CIRCULAR 35_1 wurde eine fehlerhafte Darstellung im obigen Artikel unter Punkten 1, 3 und 5 korrigiert. * Entsprechend den Empfehlungen soll ein Auffrischkurs mindestens alle 3 Jahre absolviert werden, soweit nicht in diesem Zeitraum an der Durchführung klinischer Prüfungen aktiv teilgenommen wurde.

KKS Aktuell

Symposium des „International Clinical Trial Center Network“

Am 27. September 2019 findet die Jahrestagung des „International Clinical Trial Center Network“ in Kooperation mit dem Zentrum Klinische Studien (ZKS) am Universitätsklinikum Freiburg statt. Im Fokus stehen die Themen Digitalisierung und patientenzentrierte Forschung aus internationaler Perspektive.

Studienzentren aus aller Welt berichten über aktuelle Aspekte klinischer Studien unter dem Motto „Clinical Trials in the Global and Digital World“.

→ **Zum Programm:**
www.icn-connect.org/News

→ **Anmeldung (bis 30. August 2019):**
zks.awf@uniklinik-freiburg.de

KKS-Netzwerk begrüßt CCS Erlangen als neues Mitglied

Das Center for Clinical Studies Erlangen (CCS Erlangen) wurde am 6. Juni 2019 als assoziiertes Mitglied in das KKS-Netzwerk aufgenommen.

Das CCS Erlangen ist eine Serviceeinrichtung der Medizinischen Fakultät der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg und des Universitätsklinikums Erlangen und richtet sich mit seinem Leistungsspektrum an Wissenschaftler beider Institutionen, aber auch an externe Institutionen und Unternehmen.

→ **Weitere Informationen:**
<http://www.ccs.uk-erlangen.de/>



INTERVIEW

Dr. Frank Wissing, Generalsekretär des Medizinischen Fakultätentages

„Die KKS haben einen hohen Stellenwert für die akademische Forschung“

Wie schätzen Sie die derzeitigen Voraussetzungen für die Durchführung akademischer Studien in Deutschland ein?

Wissing: Grundsätzlich gibt es eine hohe Expertise und eine gut ausgestattete Forschungslandschaft für die Durchführung klinischer Studien an deutschen Hochschulen. Die Voraussetzungen variieren aber zwischen den Standorten. Bezüglich der Governance und der Finanzierungsmöglichkeiten sehe ich im Vergleich zu anderen Ländern durchaus noch Nachbesserungsbedarf.

Welche Bedeutung haben die Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS) für die Weiterentwicklung der akademisch betriebenen Forschung?

Wissing: Die KKS sind eine wichtige Infrastruktur an den Fakultäten und haben einen hohen Stellenwert für die akademische Forschung. Um eine klinische Studie erfolgreich durchzuführen, braucht es methodisches und regulatorisches Know-how, weiterhin Kenntnisse zur Projektdurchführung und zur Datenauswertung. Dieses Wissen muss an den Universitäten irgendwo vorgehalten werden. Die KKS bündeln dieses Wissen und stellen es Ärzten und Wissenschaftlern an den universitären Standorten niederschwellig zur Verfügung. Ursprünglich vom BMBF als Infrastrukturmaßnahme gefördert, haben sich die KKS zu nachhaltigen Forschungsinfrastrukturen verstetigt. Aktuell gibt es 24 KKS bzw. ZKS an deutschen Universitätsstandorten. Diese positive Entwicklung zeigt, dass es einen großen Bedarf für diese Infrastrukturen an den Fakultäten gibt.

Welche gemeinsamen Ziele und Aktivitäten verfolgen das KKS-Netzwerk und die Deutsche Hochschulmedizin?

Wissing: Wir haben das gemeinsame Ziel, dass wir die klinische Studienlandschaft in Deutschland weiter stärken wollen. Deutschland ist ein starker Forschungsstandort: weltweit stehen wir an dritter Stelle in der Anzahl der durchgeführten klinischen Arzneimittelstudien. Das belegen Auswertungen des vfa auf Basis des Studienregisters clinicaltrials.gov. Hinzu kommen Nicht-AMG-Studien, Medizinproduktstudien und verhaltensinterventionelle Studien. Eine

große Stärke der KKS ist es, dass sie nicht wie viele CRO einseitig auf Arzneimittel- oder Zulassungsstudien spezialisiert sind, sondern dass sie das gesamte akademische Studienspektrum bedienen.

Auf Arbeitsebene gibt es zwischen der Deutschen Hochschulmedizin und dem KKS-Netzwerk einen regen Austausch. Wir führen Workshops zusammen durch, verfassen gemeinsame Stellungnahmen und Pressemitteilungen und verfolgen Themen gemeinsam, die von Interesse für unsere Mitglieder sind. Beispielsweise haben wir Mustervertragsklauseln und Empfehlungen zur Kostenkalkulation für Auftragsforschungsprojekte gemeinsam mit dem vfa erarbeitet, die die Vertragsgestaltung beschleunigen sollen.

Derzeit arbeiten wir daran, IP-Regelungen (Intellectual Property) mit dem vfa zu verhandeln, die das Co-Sponsoring von akademischen Studien durch die Industrie besser regeln. Dann haben wir ein großes gemeinsames Interesse im Bereich der Dateninfrastrukturen für klinische Studien und Versorgungsdaten, um die Standorte noch besser aufzustellen.

Weiterhin beschäftigen wir uns mit der Frage, wie wir die Rekrutierung in klinischen Studien verbessern können. Dazu gehört eine frühzeitige und bessere Abschätzung der vorhandenen Patientenzahlen vor Studienbeginn und die spätere Unterstützung bei der Rekrutierung. Die Stellungnahmen des Wissenschaftsrates, der DFG und des Forums Gesundheitsforschung unterstreichen, dass es noch mehr unterstützende Forschungsinfrastrukturen an den Kliniken geben sollte. Die KKS halten diese teilweise schon vor, müssen aber noch ergänzt werden durch Infrastrukturen und Personal vor Ort in den Kliniken.

Translationale Forschung und personalisierte Medizin stellen neue Anforderungen an Studieninfrastrukturen. Sind die KKS ausreichend aufgestellt, um diesen gerecht zu werden?

Wissing: Personalisierte Medizin bedeutet, dass die Kohorten immer kleiner werden und spezifischer ausgewählt werden müssen. Wir müssen noch vernetzter und über Standorte hinweg rekrutieren. Hier bietet



das KKS-Netzwerk eine gute Plattform, diese Vernetzung zu unterstützen. Einige KKS müssen sich hier noch besser aufstellen. Hier sehe ich eine wichtige Aufgabe des KKS-Netzwerks, durch Best-Practice-Beispiele den Wissenstransfer zwischen den KKS bzw. ZKS voranzutreiben.

Im Rahmen der Medizininformatik-Initiative (MII) treiben wir derzeit die Vernetzung der IT-Infrastrukturen voran. Die MII baut an den universitären Standorten Datenintegrationszentren auf, die den Datenaustausch über verschiedene Standorte hinweg ermöglichen. Davon wird die Studienlandschaft stark profitieren. Zukünftig können wir dann nicht nur Studienpatienten standortübergreifend identifizieren, sondern auch Daten bundesweit analysieren. Es ist wichtig, dass sich die KKS als aktiver Partner in den Aufbau dieser nationalen Dateninfrastrukturen wie MII und NFDI (Nationale Forschungsdateninfrastruktur) mit einbringen.

Welche Perspektiven sehen Sie zukünftig für die gemeinsame Entwicklung der Deutschen Hochschulmedizin und des KKS-Netzwerks?

Wissing: Die KKS sind integraler Bestandteil der Deutschen Hochschulmedizin. Für die Durchführung klinischer Studien in unseren Einrichtungen sind wir auf die Infrastrukturen der KKS bzw. ZKS mit ihrem spezialisierten Know-how dringend angewiesen. Die starke Vernetzung der KKS-Einrichtungen untereinander ist außerdem eine große Stärke, denn Studien werden immer häufiger an mehreren Standorten durchgeführt und da ist es wichtig, dass das KKS-Netzwerk nicht nur die nationale Perspektive hat, sondern über das ECRIN-Netzwerk auch europäisch eingebunden ist.

Das Interview führte Wiebke Lesch

AUSWAHL DER PRÄSENZKURSE AUGUST – DEZEMBER 2019

→ <http://www.kks-netzwerk.de/qualifizierung/kurssuche.html>



DATUM	ORT	KONTAKT
KURSE FÜR PRÜFER UND MITGLIEDER DER PRÜFGRUPPE AMG		
GRUNDLAGENKURSE		
10.09.2019	Jena	Ines Seydewitz, 03641 9396 655, ines.seydewitz@med.uni-jena.de
11.09.2019	Essen	Katja Looch, 0201 9223 9280, gcp-kurs@uk-essen.de
11.09.2019	Heidelberg	Renate Müller, 06221 5634 515, fortbildung@kks-hd.de
16.09.2019	Bonn	Petra Rochow, 0228 2871 6046, studienzentrale-szb@ukbonn.de
17.09.2019	Essen	Katja Looch, 0201 9223 9280, gcp-kurs@uk-essen.de
17.09.2019	Jena	Ines Seydewitz, 03641 9396 655, ines.seydewitz@med.uni-jena.de
24.09.2019	Freiburg	Friederike Gutmann, 0761 2707 3700, studienzentrum-fortbildung@uniklinik-freiburg.de
26.09.2019	München	Christiane Roder-Kroll, 089 4140 6470, christiane.roder-kroll@mri.tum.de
09.10.2019	Aachen	Claudia Wedekind, 0241 8080 092, cwedekind@ukaachen.de
15.10.2019	Heidelberg	Renate Müller, 06221 5634 515, fortbildung@kks-hd.de
15.10.2019	München	Christiane Roder-Kroll, 089 4140 6470, christiane.roder-kroll@mri.tum.de
07.11.2019	Münster	Sabine Vortkamp, 0251 8358 366, sabine.vortkamp@ukmuenster.de
12.11.2019	Heidelberg	Renate Müller, 06221 5634 515, fortbildung@kks-hd.de
12.11.2019	Mainz	Dr. Anne Ehrlich, 06131 17 99 43, izks-kurs@izks-mainz.de
13.11.2019	Göttingen	Dr. Karsten Gavénis, 0551 3917 2391, sz-umg.fortbildungen@med.uni-goettingen.de
14.11.2019	Mannheim	Renate Müller, 06221 5634 515, fortbildung@kks-hd.de
04.12.2019	München	Christiane Roder-Kroll, 089 4140 6470, christiane.roder-kroll@mri.tum.de
10.12.2019	Heidelberg	Renate Müller, 06221 5634 515, fortbildung@kks-hd.de
GRUNDLAGEN- UND AUFBAUKURSE An jeweils aufeinanderfolgenden Tagen – teilweise separat zu buchen		
22.08. – 23.08.2019	Leipzig	Grit Ebert, 0341 9716 301, grit.ebert@zks.uni-leipzig.de
27.08. – 28.08.2019	Göttingen	Dr. Karsten Gavénis, 0551 3917 2391, sz-umg.fortbildungen@med.uni-goettingen.de
10.09. – 11.09.2019	Köln	Dr. Heike Mönkemann, 0221 4788 8251, akademie@zks-koeln.de
19.09. – 20.09.2019	Dresden	Birgit Günzler, 0351 4581 5160, birgit.guenzler@uniklinikum-dresden.de
12.09. – 13.09.2019	Berlin	Alexa Hanschmann, 030 4505 53750, alexa.hanschmann@charite.de
24.09. – 25.09.2019	Erlangen	Dr. Bernd Gebhardt, 09131 8547 020, bernd.gebhardt.extern@uk-erlangen.de
27.09. – 28.09.2019	Münster	Sabine Vortkamp, 0251 8358 366, sabine.vortkamp@ukmuenster.de
07.10. – 08.10.2019	Tübingen	Andrea Sebastian, 07071 2985 635, zks@med.uni-tuebingen.de
19.11. – 20.11.2019	Lübeck	Dr. Denise Olbrich, 0451 5005 1710, fortbildung@zks-luebeck.de
22.11. – 23.11.2019	Regensburg	Susanne Müller, 0941 9444 327, susanne.mueller@ukr.de
28.11. – 29.11.2019	Leipzig	Grit Ebert, 0341 9716 301, grit.ebert@zks.uni-leipzig.de
04.12. – 05.12.2019	Freiburg	Friederike Gutmann, 0761 2707 3700, studienzentrum-fortbildung@uniklinik-freiburg.de
06.12. – 07.12.2019	Münster	Sabine Vortkamp, 0251 8358 366, sabine.vortkamp@ukmuenster.de
05.12. – 06.12.2019	Berlin	Alexa Hanschmann, 030 4505 53750, alexa.hanschmann@charite.de
10.12. – 11.12.2019	Köln	Dr. Heike Mönkemann, 0221 4788 8251, akademie@zks-koeln.de
28.11. – 29.11.2019	Dresden	Birgit Günzler, 0351 4581 5160, birgit.guenzler@uniklinikum-dresden.de
AUFBAUKURSE		
02.09.2019	Leipzig	Grit Ebert, 0341 9716 301, grit.ebert@zks.uni-leipzig.de
12.09.2019	Köln	Dr. Heike Mönkemann, 0221 4788 8251, akademie@zks-koeln.de
17.09.2019	Bonn	Petra Rochow, 0228 2871 6046, studienzentrale-szb@ukbonn.de
17.09.2019	Heidelberg	Renate Müller, 06221 5634 515, fortbildung@kks-hd.de
18.09.2019	Essen	Katja Looch, 0201 9223 9280, gcp-kurs@uk-essen.de
18.09.2019	Jena	Ines Seydewitz, 03641 9396 655, ines.seydewitz@med.uni-jena.de
19.09.2019	Marburg	Ursula Ghulami, 06421 2866 560, ursula.ghulami@kks.uni-marburg.de
25.09.2019	Freiburg	Friederike Gutmann, 0761 2707 3700, studienzentrum-fortbildung@uniklinik-freiburg.de
27.09.2019	Halle	Heike Sobotta, 0345 5574 903, sobotta.heike@kks-halle.de
10.10.2019	Aachen	Claudia Wedekind, 0241 8080 092, cwedekind@ukaachen.de
16.10.2019	München	Christiane Roder-Kroll, 089 4140 6470, christiane.roder-kroll@mri.tum.de
29.10.2019	Köln	Dr. Heike Mönkemann, 0221 4788 8251, akademie@zks-koeln.de
08.11.2019	Düsseldorf	Anja Faßbeck, 0211 8107 546, kurse@kksd.de
13.11.2019	Heidelberg	Renate Müller, 06221 5634 515, fortbildung@kks-hd.de
13.11.2019	Köln	Dr. Heike Mönkemann, 0221 4788 8251, akademie@zks-koeln.de
15.11.2019	Mannheim	Renate Müller, 06221 5634 515, fortbildung@kks-hd.de
19.11.2019	Göttingen	Dr. Karsten Gavénis, 0551 3917 2391, sz-umg.fortbildungen@med.uni-goettingen.de
19.11.2019	Mainz	Dr. Anne Ehrlich, 06131 17 99 43, izks-kurs@izks-mainz.de
05.12.2019	München	Christiane Roder-Kroll, 089 4140 6470, christiane.roder-kroll@mri.tum.de
17.12.2019	Köln	Dr. Heike Mönkemann, 0221 4788 8251, akademie@zks-koeln.de
STUDIENLEITERKURSE		
28.03. – 29.11.2019 [5 Module]	Berlin	Alexa Hanschmann, 030 4505 53750, alexa.hanschmann@charite.de
22.10. – 05.11.2019	Göttingen	Dr. Karsten Gavénis, 0551 3917 2391, sz-umg.fortbildungen@med.uni-goettingen.de
13.11. – 15.11.2019	Leipzig	Grit Ebert, 0341 9716 301, grit.ebert@zks.uni-leipzig.de

Weitere Kurse finden Sie auf der nächsten Seite

DATUM	ORT	KONTAKT
MPG-KURSE		
MPG-GRUNDLAGENKURSE		
21.10.2019	München	Christiane Roder-Kroll, 089 4140 6470, christiane.roder-kroll@mri.tum.de
08.11.2019	Berlin	Alexa Hanschmann, 030 4505 53750, alexa.hanschmann@charite.de
12.11.2019	München	Christiane Roder-Kroll, 089 4140 6470, christiane.roder-kroll@mri.tum.de
MPG-AUFBAU- UND ERGÄNZUNGSKURSE		
18.09.2019	Köln	Dr. Heike Mönkemann, 0221 4788 8251, akademie@zks-koeln.de
24.09.2019	Göttingen	Dr. Karsten Gavénis, 0551 3917 2391, sz-umg.fortbildungen@med.uni-goettingen.de
26.09.2019	Bonn	Petra Rochow, 0228 2871 6046, studienzentrale-szb@ukbonn.de
26.09.2019	Freiburg	Friederike Gutmann, 0761 2707 3700, studienzentrum-fortbildung@uniklinik-freiburg.de
11.10.2019	Tübingen	Andrea Sebastian, 07071 2985 635, zks@med.uni-tuebingen.de
15.10.2019	Aachen	Claudia Wedekind, 0241 8080 092, cwedekind@ukaachen.de
22.10.2019	Heidelberg	Renate Müller, 06221 5634 515, fortbildung@kks-hd.de
22.10.2019	München	Christiane Roder-Kroll, 089 4140 6470, christiane.roder-kroll@mri.tum.de
13.11.2019	Mainz	Dr. Anne Ehrlich, 06131 17 99 43, izks-kurs@izks-mainz.de
19.11.2019	Münster	Sabine Vortkamp, 0251 8358 366, sabine.vortkamp@ukmuenster.de
20.11.2019	Mainz	Dr. Anne Ehrlich, 06131 17 99 43, izks-kurs@izks-mainz.de
27.11.2019	Freiburg	Friederike Gutmann, 0761 2707 3700, studienzentrum-fortbildung@uniklinik-freiburg.de
06.12.2019	Leipzig	Grit Ebert, 0341 9716 301, grit.ebert@zks.uni-leipzig.de
10.12.2019	Freiburg	Friederike Gutmann, 0761 2707 3700, studienzentrum-fortbildung@uniklinik-freiburg.de
STUDIENASSISTENZKURSE		
02.09. – 08.11.2019	Heidelberg/Bonn/Mainz	Renate Müller, 06221 5634 515, fortbildung@kks-hd.de
16.09. – 08.11.2019	Leipzig	Grit Ebert, 0341 9716 301, grit.ebert@zks.uni-leipzig.de
23.09. – 22.11.2019	Heidelberg/ Freiburg/München	Renate Müller, 06221 5634 515, fortbildung@kks-hd.de
25.11. – 27.05.2020	Aachen	Claudia Wedekind, 0241 8080 092, cwedekind@ukaachen.de
STUDIENKOORDINATORKURSE		
23.09. – 27.09.2019	Köln	Dr. Heike Mönkemann, 0221 4788 8251, akademie@zks-koeln.de
REFRESHER- UND UPDATEKURSE		
23.08.2019 (GCP)	Düsseldorf	Anja Faßbeck, 0211 8107 546, kurse@kksd.de
29.08.2019 (MPG)	Magdeburg	Torsten Lieder, 0391 6721 838, torsten.lieder@med.ovgu.de
30.08.2019 (GCP)	Berlin	Alexa Hanschmann, 030 4505 53750, alexa.hanschmann@charite.de
09.09.2019 (AMG)	Lübeck	Dr. Denise Olbrich, 0451 5005 1710, fortbildung@zks-luebeck.de
09.09.2019 (AMG/MPG/GCP-Update)	Leipzig	Grit Ebert, 0341 9716 301, grit.ebert@zks.uni-leipzig.de
10.09.2019 (GCP)	Göttingen	Dr. Karsten Gavénis, 0551 3917 2391, sz-umg.fortbildungen@med.uni-goettingen.de
12.09.2019 (AMG)	Heidelberg	Renate Müller, 06221 5634 515, fortbildung@kks-hd.de
13.09.2019 (GCP)	Köln	Dr. Heike Mönkemann, 0221 4788 8251, akademie@zks-koeln.de
17.09.2019 (GCP)	Erlangen	Dr. Bernd Gebhardt, 09131 8547 020, bernd.gebhardt.extern@uk-erlangen.de
18.09.2019 (GCP)	Bonn	Petra Rochow, 0228 2871 6046, studienzentrale-szb@ukbonn.de
19.09.2019 (AMG/MPG)	Münster	Sabine Vortkamp, 0251 8358 366, sabine.vortkamp@ukmuenster.de
23.09.2019 (AMG)	Jena	Ines Seydewitz, 03641 9396 655, ines.seydewitz@med.uni-jena.de
24.09.2019 (GCP)	Essen	Katja Looch, 0201 9223 9280, gcp-kurs@uk-essen.de
25.09.2019 (GCP)	München	Christiane Roder-Kroll, 089 4140 6470, christiane.roder-kroll@mri.tum.de
25.09.2019 (GCP-Update)	München	Christiane Roder-Kroll, 089 4140 6470, christiane.roder-kroll@mri.tum.de
01.10.2019 (GCP)	Erlangen	Dr. Bernd Gebhardt, 09131 8547 020, bernd.gebhardt.extern@uk-erlangen.de
08.10.2019 (AMG)	Tübingen	Andrea Sebastian, 07071 2985 635, zks@med.uni-tuebingen.de
10.10.2019 (AMG/MPG)	Dresden	Birgit Günzler, 0351 4581 5160, birgit.guenzler@uniklinikum-dresden.de
15.10.2019 (GCP)	Freiburg	Friederike Gutmann, 0761 2707 3700, studienzentrum-fortbildung@uniklinik-freiburg.de
15.10.2019 (MPG)	Freiburg	Friederike Gutmann, 0761 2707 3700, studienzentrum-fortbildung@uniklinik-freiburg.de
07.11.2019 (GCP-Update)	Dresden	Birgit Günzler, 0351 4581 5160, birgit.guenzler@uniklinikum-dresden.de
13.11.2019 (GCP)	Aachen	Claudia Wedekind, 0241 8080 092, cwedekind@ukaachen.de
15.11.2019 (GCP)	Berlin	Alexa Hanschmann, 030 4505 53750, alexa.hanschmann@charite.de
15.11.2019 (GCP)	Düsseldorf	Anja Faßbeck, 0211 8107 546, kurse@kksd.de
19.11.2019 (GCP)	Erlangen	Dr. Bernd Gebhardt, 09131 8547 020, bernd.gebhardt.extern@uk-erlangen.de
21.11.2019 (AMG)	Heidelberg	Renate Müller, 06221 5634 515, fortbildung@kks-hd.de
26.11.2019 (AMG/MPG)	Mainz	Dr. Anne Ehrlich, 06131 17 99 43, izks-kurs@izks-mainz.de
27.11.2019 (GCP)	Köln	Dr. Heike Mönkemann, 0221 4788 8251, akademie@zks-koeln.de
02.12.2019 (AMG/MPG/GCP-Update)	Leipzig	Grit Ebert, 0341 9716 301, grit.ebert@zks.uni-leipzig.de
03.12.2019 (GCP)	Essen	Katja Looch, 0201 9223 9280, gcp-kurs@uk-essen.de
03.12.2019 (GCP)	München	Christiane Roder-Kroll, 089 4140 6470, christiane.roder-kroll@mri.tum.de
03.12.2019 (GCP-Update)	München	Christiane Roder-Kroll, 089 4140 6470, christiane.roder-kroll@mri.tum.de

Weitere Kurse finden Sie auf der nächsten Seite

DATUM	ORT	KONTAKT
REFRESHER- UND UPDATEKURSE		
03.12.2019 (GCP)	Göttingen	Dr. Karsten Gavénis, 0551 3917 2391, sz-umg.fortbildungen@med.uni-goettingen.de
12.12.2019 (AMG)	Lübeck	Dr. Denise Olbrich, 0451 5005 1710, fortbildung@zks-luebeck.de
12.12.2019 (AMG/MPG)	Münster	Sabine Vorkamp, 0251 8358 366, sabine.vorkamp@ukmuenster.de
18.12.2019 (GCP)	Freiburg	Friederike Gutmann, 0761 2707 3700, studienzentrum-fortbildung@uniklinik-freiburg.de
IATA-GEFAHRGUTSCHULUNG		
16.08.2019	Berlin	Alexa Hanschmann, 030 4505 53750, alexa.hanschmann@charite.de
18.09.2019	Regensburg	Susanne Müller, 0941 9444 327, susanne.mueller@ukr.de
12.11.2019	Köln	Dr. Heike Mönkemann, 0221 4788 8251, akademie@zks-koeln.de
SPEZIALKURSE		
09.10.2019 Förderung klinische Studien: Der Weg zum erfolgreichen Antrag	Freiburg	Friederike Gutmann, 0761 2707 3700, studienzentrum-fortbildung@uniklinik-freiburg.de
09.10. – 11.10.2019 Kurs für Studienleiter/innen in IIT (AMG, MPG, Non-AMG/Non-MPG)	Heidelberg	Renate Müller, 06221 5634 515, fortbildung@kks-hd.de
13.09.2019 Forum für Study Nurses/Studienkoordinatoren	Berlin	Sekretariat AGAH, 040 3077 2097, info@agah.eu
18.09. – 20.09.2019 Medical English for Study Personnel	Berlin	Alexa Hanschmann, 030 4505 53750, alexa.hanschmann@charite.de
21.10. – 25.10.2019 Grundlagenkurs für klinische Studien	Berlin	Alexa Hanschmann, 030 4505 53750, alexa.hanschmann@charite.de
29.10.2019 § 15-MBO-Ä-Kurs	Göttingen	Dr. Karsten Gavénis, 0551 3917 2391, sz-umg.fortbildungen@med.uni-goettingen.de
04.11. – 06.11.2019 Schwerpunktkurs First-in-Man-Studien für Studienleiter/innen (AMG)	Heidelberg	Renate Müller, 06221 5634 515, fortbildung@kks-hd.de
21.11.2019 Non AMG/Non MPG-Kurs	Freiburg	Friederike Gutmann, 0761 2707 3700, studienzentrum-fortbildung@uniklinik-freiburg.de
05.12. – 06.12.2019 Budgetplanung klinischer Studien – Praxisworkshop	Heidelberg	Renate Müller, 06221 5634 515, fortbildung@kks-hd.de

SZENE INTERNATIONAL

ECRIN: International Clinical Trials Day in Paris



150 Wissenschaftler, politische Entscheidungsträger, Interessenvertreter und Partner von ECRIN nahmen am 20. Mai 2019 in Paris am International Clinical Trials Day (ICTD) zum Thema „Patient Stratification Studies: Chancen und Herausforderungen“ teil.

Die Konferenz wurde von ECRIN und dem French Clinical Research Infrastructure Network (F-CRIN) veranstaltet. Ziel des Treffens war es, Fragen der klinischen patientenorientierten Forschung im akademischen Umfeld auf europäischem Niveau zu diskutieren.

→ Mehr unter: <https://bit.ly/2JpaxSd>



KKS-N AKTUELL



Save the Date: 3. DIA|CH Symposium

Das 3. DIA|CH Symposium für klinische Prüfungen findet vom 15. bis 16. Juni 2020 in Salzburg statt. Ab August 2019 finden Sie erste Informationen dazu unter:

→ <https://symposium-klinische-pruefungen.com/>



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, Wiebke Lesch
Layout: Astrid Löhle | www.mokomedia.de