

circular

NEWSLETTER DES KKS-NETZWERKS | Nr. 23

In dieser Ausgabe

KKS-N

- **NEUE SERIE** zu klinischen Studien:
StaRT-CABG-Studie
- Arbeitsgruppe Sponsor
- Rückschau Workshop
Quality by Design 14.3.2014
- Masterstudiengang Leipzig

FÖRDERUNGEN

- Aktuelle BMBF-Ausschreibungen
- DFG/BMBF Richtlinie 2013:
Zwischenstand
- Horizon 2020: Leitfäden für
Open Access veröffentlicht

SZENE

- ECRIN-ERIC gegründet
- Fox Trial Finder: Datenbank
zu Parkinson-Studien
- EFI-Gutachten: Dringender
Verbesserungsbedarf für
hochschulmedizinische Forschung

KURSÜBERSICHT

- Auswahl der Workshops und Kurse
2. Quartal 2014
- Spezialkurse 2. Quartal 2014

TERMINE

ANKÜNDIGUNGEN

- 1. Kölner Studienassistententage
- Tutorium: Onkologische Phase II Studien
- ECRIN-Workshop: Advanced
IT-Support

GLOSSAR

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

das kürzlich veröffentlichte Gutachten der Expertenkommission Forschung und Innovation (EFI) formuliert Handlungsbedarf für die Wissenschafts- und Innovationspolitik, um – unter anderem – medizinische Spitzenleistungen zu ermöglichen.

Für unseren Bereich der klinischen Studien hat die Bundesregierung mit Hilfe verschiedener Förderprogramme Strukturen wie etwa die Koordinierungszentren für Klinische Studien oder auch die Zentren der Gesundheitsforschung geschaffen. Diese sollten – auch im Hinblick auf die Finanzierung – nachhaltig in der Forschungslandschaft verankert und verstetigt werden.

Zudem werden neue Strukturen implementiert, ohne gleichzeitig eine Vernetzung oder die Zusammenarbeit mit bereits bestehenden Einrichtungen vorauszusetzen. Wir meinen: Klinische Spitzenforschung braucht entsprechendes Know-how gerade auch im methodischen Bereich. Das KKS-Netzwerk appelliert daher an die Bundesregierung, Infrastrukturen wie die Koordinierungszentren zu stärken und entsprechende Strukturen bedarfsgerecht auf- bzw. auszubauen. Dies ist unseres Erachtens ein notwendiger Beitrag, um die Qualität klinischer Forschung weiter voranzutreiben.

In diesem Sinne wünsche ich Ihnen eine anregende Lektüre!

Ihre

Carmen Schade-Brittinger

Sprecherin des Vorstands KKS-Netzwerk



Carmen Schade-Brittinger

PROFIL

Quality by Design – Rückschau Workshop 14.3.2014

Neueste Empfehlungen zur Prüfplanerstellung als Schlüsselfaktoren für Erfolg und Sicherheit einer klinischen Studie standen im Mittelpunkt des internationalen Workshops des KKS-Netzwerkes am 14.3.2014. Rund 100 Teilnehmerinnen und Teilnehmer – Ärzte, Forscher, Studienpersonal und Behördenvertreter – kamen nach Köln, um sich mit dem Thema Prüfplanerstellung zu befassen. Die Referenten hatten mit rund einstündigen Vorträgen die notwendige Zeit, ihre Sicht der Dinge ausführlich zu erläutern.

Dr. Oana Brosteanu, ZKS Leipzig, führte in ihrer Präsentation zum ADAMON-Projekt in die Thematik ein: Derzeit vollzieht sich ein Paradigmenwechsel beim Aufsetzen klinischer Studien, der insbesondere durch einen risikobasierten Blick auf das Prüfvorhaben geprägt ist, so Brosteanu, die das vom BMBF-unterstützte ADAMON-Projekt leitet.

Gabriele Schwarz, Sachgebietsleiterin GCP-Inspektorat beim BfArM, nahm in ihrem Vortrag Prüfpläne aus wissenschaftlich initiierten Studien mit entsprechenden Fehlerquellen unter die Lupe und erläuterte die Genese des EMA-Reflection Papers on Risk Based Quality Management

Bitte lesen Sie weiter auf Seite 2 »

in Clinical Trials. Ziel des risikobasierten Ansatzes sei die Verbesserung der Qualität in klinischen Studien, nicht etwa Kosteneinsparungen.

Prof. Doug Altman, Oxford University, erläuterte die Historie und Anwendung des SPIRIT 2014-Statements und forderte eindrücklich, das SPIRIT-Paper als Minimalstandard für klinische Studien zu etablieren. Auch Applikationen zu spezifischen Studien sollten auf SPIRIT aufsetzen.

Dr. Dirk Hasenclever, IMISE UK Leipzig, ermunterte zum „Negative Thinking“ bei der Prüfplanerstellung und forderte eine offene Fehlerkultur zu installieren, um Wiederholungen zu vermeiden.

Eine Erhebung unter den Teilnehmern hatte zuvor gezeigt, wie unterschiedlich selbst unter Experten Daten in Prüfbögen eingesetzt werden, die anhand einer amüsanten Krankenakte eines gewissen „Harry Potter“ identifiziert werden sollten.

Moderiert wurde der Workshop von **Prof. Walter Lehmacher**, IMISE UK Köln, unterstützt von **Dr. Ursula Paulus**, ZKS Köln.

Die Abschlussdiskussion unter reger Beteiligung des Plenums zeigte eindrücklich, wie außerordentlich wichtig die interdisziplinäre gründliche Studienplanung mit Bedenken aller möglichen Risiken für den Studienerfolg ist: Nur die enge Zusammenarbeit zwischen Klinikern, Biometrikern und allen am Studienmanagement Beteiligten – von Anbeginn der Planung – garantiert eine Studie mit hochwertiger Qualität. Dementsprechend hoch ist das Interesse aller Beteiligten an einer verbindlichen Leitlinie für die Prüfplanerstellung.

ADAMON-PROJEKT **ADAMON** ADAPTIERTES MONITORING

Für ein risiko-basiertes Qualitätsmanagement bildet das ADAMON-Projekt die wissenschaftliche Basis und untersucht den Einfluss einer risiko-adaptierten Monitoring auf die Datenqualität und Sicherheit der Studienteilnehmer in klinischen Studien.

Mit der FDA Guidance for Industry „A Risk-Based Approach to Monitoring“ (August 2013) und dem EMA „Reflection paper on risk based quality management in clinical trials“ (November 2013) wurde das risikobasierte Qualitätsmanagement auch international von den Behörden thematisiert. Sowohl die FDA Guidance als das EMA Reflection Paper beziehen sich auf die Veröffentlichung zu ADAMON: Risk analysis and risk adapted on-site monitoring in non-commercial clinical trials (Brosteanu et al., Clin Trials 2009).



StaRT CABG Statin Recapture Therapy before CABG

PROFIL

StaRT-CABG Studie: Intensivierte Statintherapie vor koronarer Bypassoperation

Mit einer Rekrutierungszahl von 2.630 Patienten über 3 Jahren an insgesamt 10 beteiligten Herzzentren in Deutschland ist die StaRT-CABG Studie die bisher weltweit größte randomisierte, Placebo-kontrollierte Studie, die den klinischen Nutzen einer präoperativen Therapie mit Statinen bei herzchirurgischen Patienten mit koronarer Herzerkrankung im Rahmen eines multi-zentrischen Ansatzes untersucht. Das BMBF fördert die Studie mit 5.274.499 EUR. Aus den Ergebnissen der Studie werden hochrelevante klinische Einsichten über den Nutzen von Statinen zur Optimierung des klinischen Verlaufs von herzchirurgischen Patienten erwartet.

In allen Industriestaaten ist die koronare Herzkrankheit die führende Todesursache. In Deutschland erkranken etwa 30 % aller Männer und 15 % aller Frauen im Laufe ihres Lebens daran. Patienten mit koronarer Herzerkrankung tragen trotz Anwendung moderner Therapieverfahren ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von schwerwiegenden kardiovaskulären Komplikationen nach einer Herzbybypassoperation. Jährlich werden ca. 60.000 Bypass-

Mit der CIRCULAR-Ausgabe 23 starten wir eine Folge von aktuellen Studienprofilen unter Mitwirkung einzelner KKS/ZKS aus dem KKS-Netzwerk.

Die Idee: Anhand von Arbeitsbeispielen einen vertieften Einblick in die Zusammenarbeit von Klinikern und Koordinierungszentren zu vermitteln und zu eigenen Forschungsprojekten zu motivieren. Unsere Zentren beraten Sie gerne!

Operationen in Deutschland durchgeführt. Bei bis zu 3 % der Patienten muss postoperativ schweren Komplikationen wie einem Schlaganfall oder Herzinfarkt gerechnet werden, etwa 1–2 % der Patienten überleben die Operation nicht.

Neueste wissenschaftliche Erkenntnisse aus kardiologischen Studien weisen auf einen Nutzen der intensivierten Therapie mit Statinen hin. Diese Arzneimittel wirken gegen erhöhte Cholesterolkonzentrationen im Blut. Risikopatienten, die vor einer Katheteroperation am Herzen entsprechend Statine erhalten, können mit einem deutlichen Rückgang kardiovaskulärer Komplikationen rechnen. Ziel der StaRT-CABG Studie ist es, die schützenden Effekte von Statinen nach einer Bypassoperation zu überprüfen.

Konkret wird die intensivierte orale Statintherapie der Patienten mit der maximalen Dosis der verschriebenen chronischen Statintherapie zwölf und zwei Stunden vor der geplanten Bypassoperation versus Placebo verglichen. Sponsor der doppelblinden Studie ist die Universität zu Köln. Geleitet wird die Studie von PD Dr. med.

Bitte lesen Sie weiter auf Seite 3 »

Oliver J. Liakopoulos aus der Klinik für Herz- und Thoraxchirurgie am Herzzentrum der Uniklinik Köln (Direktor: Univ.-Prof. Dr. Thorsten Wahlers).

KURZINTERVIEW

Herr Dr. Liakopoulos, die Studie ist auch in der Fördersumme hoch aufgehangen. Wie kam es zur Studienidee und welche Relevanz hat ihre Ergebnisse?

Liakopoulos: Unsere Arbeitsgruppe beschäftigt sich seit langem mit den lipid-unabhängigen Effekten von Statinen und deren Einfluss auf den klinischen Verlauf von Patienten nach einem Herzeingriff. Wir konnten in mehreren systematischen Übersichtsarbeiten zeigen, dass Patienten, die vor einer Herzoperation ein Statin einnehmen, weniger häufig ein schwerwiegendes kardiovaskuläres Ereignis (wie z.B. Tod, Herzinfarkt, Schlaganfall etc.) nach der Operation erleiden als Patienten, die kein Statin einnehmen. Außerdem konnte eine Studie eindrucksvoll demonstrieren, dass Patienten, die aufgrund einer koronaren Herzgefäßerkrankung einer Katheterintervention unterzogen wurden, einen deutlichen klinischen Benefit im Sinne einer reduzierten kardiovaskulären Komplikationsrate hatten, wenn Sie kurzfristig vor der Katheterintervention eine intensivierte Statintherapie erhielten. All diese Erkenntnisse gaben für uns den Anlass, den Nutzen einer intensivierten Statintherapie bei herzchirurgischen Patienten im Rahmen einer multizentrischen, randomisiert-kontrollierten Studie zu überprüfen. Erfreulicherweise wurde unser Studienantrag im Rahmen des Förderprogramms für klinische Studien durch das BMBF positiv bewertet und wird nun über ein 5-Jahresintervall gefördert.

Kooperationspartner sind mehrere große Herzzentren in Deutschland und unter anderem die Nordrhein-Westfälische herzchirurgische Studiengruppe (NRW study group), beteiligt sind die Universitätskliniken Aachen, Bochum, Bonn, Essen, Köln, Freiburg und Münster, das Herz- und Diabeteszentrum NRW, Bad Oeynhausen, sowie das Herzzentrum Wuppertal und Bad Neustadt. Wie läuft die Rekrutierung?

Liakopoulos: Die Zielsetzung der Studie ist es, insgesamt 2.630 herzchirurgische Patienten über einen Rekrutierungszeitraum von 3 Jahren in die Studie einzuschließen. Wir haben an der Uniklinik Köln als erstes Zentrum im November 2012 mit der Patientenrekrutierung begonnen. Die weiteren Prüfzentren der NRW Study group sind zumeist aus organisatorischen Gründen innerhalb des folgenden halben Jahres erfolgreich initiiert worden und rekrutieren seitdem fleißig und beständig Patienten. Bis dato haben wir über einen Zeitraum von 15 Monaten ca. 750 Patienten in die Studie eingeschlossen (monatliche Rekrutierungsrate von ungefähr 50 Patienten pro Monat). Dies ist eine Zahl, auf die wir sehr stolz sind und für die wir uns bei allen beteiligten Zentren bedanken.

Darüber hinaus haben wir seit März 2014 mit dem Herzzentrum Freiburg und Bad Neustadt zwei weitere Prüfzentren dazugewonnen. Wir sind der Überzeugung, dass wir mit Hilfe dieser neuen Zent-



ren die Rekrutierungsrate noch weiter verbessern können und somit den angestrebten Rekrutierungsplan der Studie einhalten.

Den Studiensupport übernimmt das Zentrum für klinische Studien Köln (Prof. Dr. Oliver Cornely, Dr. Ursula Paulus), die statistische Auswertung liegt beim Institut für medizinische Statistik, Informatik und Epidemiologie (IMSIE; PD Dr. Martin Hellmich; Prof. Dr. Walter Lehmacher) der Universität Köln: Waren das ZKS und IMSIE bereits bei der Studienplanung sowie der Einwerbung öffentlicher Fördergelder eingebunden?

Liakopoulos: Ja, als Studienleiter bin ich an der Uniklinik Köln in der vorteilhaften Lage gewesen, ein professionelles und erfahrenes Team des medizinischen und methodischen Bereichs des ZKS Köln sowie das IMSIE an meiner Seite zu haben. Das gesamte Team hat mich seit der Frühphase der Antragstellung beim BMBF, bei der detaillierten Studienplanung bis hin zur heutigen erfolgreichen Studiendurchführung stets hervorragend und zielführend unterstützt.

Die Einwerbung öffentlicher Gelder (z.B. BMBF oder DFG) für eine Investigator-Initiated-Trial (IIT) unterliegt heutzutage einem hochkompetitiven Umfeld sowie strengen ethischen und organisatorischen Regularien. Aus diesem Grunde ist die erfolgreiche Einwerbung von Fördergeldern und die spätere Durchführung von großen klinischen Studien auf hohem Niveau meiner Meinung nach nur noch mit Hilfe von Institutionen möglich, die auf die Durchführung von klinischen Studien spezialisiert sind, z.B. dem ZKS und IMSIE in Köln.

Welche Leistungen erbringen diese Partner konkret? Welchen Zusatznutzen ziehen Sie aus der Zusammenarbeit mit den Spezialisten hier vor Ort?

Liakopoulos: Seit der Studienplanung übernimmt Meike Thurat im ZKS Köln das Projektmanagement. Monitoring, Datenmanagement und SAE-Management. Die Biostatistik wie auch die Datenaufbereitung für das Clinical Event Committee und das DMC erfolgt durch das IMSIE. Weitere Partner sind die Zentralchemie der Universität Köln sowie die Kardiologie, die zentrale Auswertungen durchführen. Im Studienbüro der Kardiochirurgie sind zentrale ärztliche Studienkoordinatoren und Study Nurses als Ansprechpartner erreichbar. Diese qualitativ hochwertige Studiendurchführung ist nur aufgrund der engen, guten und engagierten Zusammenarbeit sowie regelmäßiger Meetings des Studienteams möglich.

START-CABG STUDIE

Die StaRT-CABG Studie ist eine prospektive, multizentrische, randomisierte, Placebo-kontrollierte zweiarmige Phase IV-Studie mit dem Ziel abzuklären, ob eine intensivste, präoperative Therapie mit Statinen zu einer Reduktion der frühpostoperativen kardiovaskulären Mortalität und Morbidität bei Patienten nach koronarer Bypassoperation führt.

Deutsches Register Klinischer Studien : 00000753

EudraCT number: 2011-001795-19

Clinicaltrials.gov Identifier : NCT01715714

Laufzeit: 01.02.2012 - 31.01.2017

Förderung: 5.274.499 EUR

Förderkennzeichen 01KG1103

→ Kontakt:

Priv.-Doz. Dr. med.
Oliver J. Liakopoulos
start-cabg@uk-koeln.de
www.start-cabg.de

Meike Thurat
Projektmanagerin
meike.thurat@uk-koeln.de
www.zks-koeln.de



SZENE

ECRIN-ERIC



Infrastruktur stärkt wissenschaftsinitiierte klinische Studien in Europa

Multinationale klinische Studienprojekte in Europa nachhaltig zu stärken, das ist das Ziel der kürzlich gegründeten Forschungskonsortium ECRIN-ERIC. Die strategische Bündelung zahlreicher EU-Fördermaßnahmen über die Gründung eines Konsortiums zeigt den Willen der EU, sich langfristig insbesondere im Bereich wissenschaftsinitiierte klinischer Forschung zu positionieren. Die Verstetigung von EU-FP-6 und FP-7-Programmen über ECRIN-ERIC führt zu einer nachhaltigen Infrastruktur mit eigener Rechtspersönlichkeit.

PROFIL

AG Sponsor

Deutschlandweiter Austausch zu Fragestellungen akademischer Sponsoren

Im April 2013 wurde die sogenannte „AG Sponsor“ im KKS-Netzwerk gegründet (s.a. Circular 20), die sich mit den Aufgaben von Sponsoren prüfer-initiierte klinischer Prüfungen (IITs) nach AMG/MPG und deren Umsetzung im akademischen Umfeld beschäftigt.

Die Übernahme der Sponsorverantwortung für IITs regeln die Forschungsstandorte, i.d.R. Universitäten oder Universitätsklinikum deutschlandweit individuell. Hierbei spielen die Struktur und Größe der forschenden Einrichtung, die Anzahl der klinischen Prüfungen am Standort, die vorhandene Expertise, aber auch die Existenz einer zentralen Einrichtung wie die eines KKS/ZKS eine Rolle. Die AG besteht aus den Mitarbeitern, die mit der Umsetzung der Sponsorverantwortung an einem Forschungsstandort betraut sind. Je nach Organisation sind dies Mitarbeiter aus einem KKS/ZKS oder auch aus dem jeweils zuständigen Dekanaten bzw. Forschungsreferaten.

Im Vordergrund steht derzeit der Austausch zur strukturellen Umsetzung der Sponsorfunktion und den damit verbundenen Maßnahmen und Prozessen, die bereits an den Standorten implementiert sind. Darüber hinaus findet eine Diskussion von Themen statt, die gemeinsam in der Gruppe bearbeitet werden können. Hierzu gehören Prozesse, die ein akademischer Sponsor schriftlich z.B. im Rahmen von Verfahrensweisungen zu regeln hat. Dies sind beispielsweise das Antragsverfahren auf Sponsorübernahme, generelle Überwachungsmaßnahmen des Sponsors, Steuerung von ausgelagerten Prozessen und Audits.

Mittelfristig sollen aus dem Austausch im Rahmen der AG Empfehlungen entwickelt werden, welche Mindestanforderungen greifen müssen, um der Übernahme der Sponsorverantwortung durch eine Institution im akademischen Kontext gerecht zu werden. Hierzu werden generische Dokumente erstellt, die jedoch Spielraum für die individuelle Umsetzung am jeweiligen Standort lassen. Der Katalog zielt darauf ab, das Vorgehen gegenüber den Behörden und Ethikkommissionen, aber auch gegenüber den studiendurchführenden Wissenschaftlern transparent zu machen. Der Katalog soll final veröffentlicht werden und u.a. auch universitären Einrichtungen ohne KKS/ZKS-Anbindung zugänglich gemacht werden.

Die AG sucht hierbei je nach Thema den Austausch mit den KKS/ZKS oder auch den entsprechenden Experten (z.B. Juristen) bzw. den Behörden und berücksichtigt die Inspektionserfahrung der einzelnen Standorte.

Bei Interesse an einer Mitarbeit wenden Sie sich bitte an Dr. Christine Georgias, Dekanat der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln.

→ Kontakt: christine.georgias@uk-koeln.de



v.l.n.r. Jacques Demotes (ECRIN-ERIC), Renate Loskill (BMBF), Anke Strenge-Hesse (ECRIN European Correspondent Deutschland), Christian Ohmann (ECRIN / KKS-Netzwerk), Alexander Grundmann (PT-DLR)

Insbesondere wissenschaftsinitiierte klinische Studien im europäischen Raum sollen im Rahmen von ECRIN-ERIC befördert werden. Das Konsortium baut auf vorhandenen akademischen Forschungsstrukturen auf, die – wie in Deutschland die Koordinierungszentren für Klinische Studien – die Durchführung unabhängiger klinischer Forschungsprojekte stärken.

ECRIN-ERIC wird getragen von den Regierungen seiner Mitgliedsstaaten. Das Konsortium hat seinen Sitz in Frankreich am Nationalen Institut für Gesundheit und medizinische Forschung (INSERM). Gründungsmitglieder des Konsortiums sind Deutschland, Frankreich, Italien, Portugal und Spanien. Bereits am 29. November 2013 verlieh die EU-Kommission dem seit 2004 kontinuierlich ausgebauten Netzwerk ECRIN (European Clinical Research Infrastructure Network) den Rechtsstatus eines nachhaltigen europäischen Forschungskonsortiums ERIC (European Research Infrastructure Consortium).

Mit den Gründungsstaaten des ECRIN-ERIC sind derzeit unter dem Dach von ECRIN weitere akademische wissenschaftliche Partnerinstitutionen in 22 Ländern zusammengeschlossen. Sie bieten qualitätsgesicherte, koordinierte Dienstleistungen (u. a. Behörden- und Ethikeinreichungen, Monitoring, Pharmakovigilanz) rund um die Durchführung klinischer Studien für alle Studienarten und Indikationen an.

Darüber hinaus werden über ECRIN-ERIC Strukturmaßnahmen für die akademische klinische Forschung entwickelt, z.B. gemeinsame Instrumente, Wissensprodukte und Qualitätsstandard für die Durchführung multinationaler Studien sowie deren Vermittlung.

Bitte lesen Sie weiter auf Seite 5 »

Angestrebt ist, dass Partnerinstitutionen aus weiteren Ländern dem neu gegründeten Forschungskonsortium ECRIN-ERIC beitreten. Wissenschaftlicher ECRIN-Partner für Deutschland ist das KKS-Netzwerk. Es übernimmt Dienstleistungen in Deutschland sowohl für Studien ausländischer Sponsoren als auch für deutsche Sponsoren, die eine Ausweitung ihrer Studie über ECRIN-ERIC ins Ausland planen, verbunden mit zentralen Aufgaben einer Koordination.

→ **Weitere Informationen:** www.ecrin.org → www.kks-netzwerk.de/ecrin

SZENE

EFI-Gutachten:

Dringender Verbesserungsbedarf für hochschulmedizinische Forschung in Deutschland

Deutschland verfügt über leistungsfähige hochschulmedizinische Standorte, eine internationale Spitzenposition in der medizinischen Forschung werde aber derzeit nicht erreicht. Diesen Schluss zieht die Expertenkommission Forschung und Innovation (EFI) in ihrem Jahresgutachten 2014.

Das aktuelle Jahresgutachten der EFI zeichnet ein durchwachsendes Bild der deutschen Hochschulmedizin: Deutschland verfügt zwar über produktive hochschulmedizinische Einrichtungen, die Qualität der Forschung erreicht allerdings nicht das Niveau internationaler Spitzenstandorte wie beispielsweise die Niederlande und Kanada.

Als eine zentrale Voraussetzung für exzellente Forschung und effiziente Translation identifizieren die Experten mit Blick auf die führenden Medizinforschungsstandorte die räumliche Nähe von Forschungseinrichtungen, Krankenhäusern und Unternehmen. In diesem Zusammenhang plädiert das KKS-Netzwerk für eine weitere Vernetzung der Hochschulstandorte, um die wissenschaftsinitiierten klinischen Studien gemeinsam weiter voranzubringen. So sollten bereits etablierte Forschungsinfrastrukturen auch bei neuen Förderprogrammen eingeplant werden. So kann vorhandene Expertise einbezogen und Synergien gezielt genutzt werden. Beispielsweise wurden im KKS-Netzwerk unter anderem standardisierte Arbeitsanweisungen, sogenannte Standard Operating Procedures (SOPs), für wissenschaftsinitiierte klinische Studien entwickelt, um einheitlich hohe Qualitätsstandards in der akademischen Forschung zentrumsübergreifend zu etablieren. Diese SOPs werden kontinuierlich auf den neuesten Stand gebracht und der Hochschulgemeinschaft kostenlos zur Verfügung gestellt. Ähnliche Zusammenarbeit der Standorte existiert auf anderen Gebieten.

Eine Benachteiligung der Medizinforschung gegenüber vergleichbaren Institutionen im Ausland sieht die Kommission durch systembedingte Mehrbelastungen der Hochschulklinika, etwa durch die Ausbildung des Ärzte- und Forschernachwuchses und durch Extremkostenfälle. Diese würden durch das bestehende Vergütungssystem nicht angemessen kompensiert und müssten durch Mittel subventioniert werden, die eigentlich für Forschung und Lehre bestimmt seien.

Verbesserungsbedürftig sei auch die Situation der forschenden Mediziner. In Deutschland ist eine Karriere in der medizinischen Forschung weniger attraktiv als in anderen Ländern. Fehlende finanzielle Anreize, ausgeprägte Hierarchien an Hochschulklinika sowie die schwierige Vereinbarkeit von Patientenversorgung und Forschung werden von der Expertenkommission als Hauptgründe identifiziert.

Die Gutachter empfehlen, die „im Zuge der Strukturfördermaßnahmen des BMBF aufgebauten Zentren zur Verbesserung der Rahmenbedingungen für die patientenorientierte klinische Forschung

→ Kontakt:

Dr. Anke Streng-Hesse
European Correspondent
Nationales ECRIN-Büro
an der Geschäftsstelle des KKS-Netzwerks
anke.streng-hesse@uk-koeln.de



Übergabe des EFI-Jahresgutachtens 2014

– wie die Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS) und die Klinischen Studienzentren – [...] bedarfsgerecht weiterzuentwickeln. Die Einrichtungen sollen eine hohe Qualität aller klinischen Studien sichern, alleinige Maßgabe für den Erfolg könne daher nicht sein, dass sie sich finanziell selbst tragen.“

EFI

Die Expertenkommission Forschung und Innovation (EFI) leistet wissenschaftliche Politikberatung für die Bundesregierung. Sie legt regelmäßig Gutachten zu Forschung, Innovation und technologischer Leistungsfähigkeit Deutschlands vor und entwickelt Vorschläge für die nationale Forschungs- und Innovationspolitik.
→ www.e-fi.de



KOMMENTAR

„Die Universitäten und Universitätsklinika benötigen Mittel für die Finanzierung von Qualitätsgaranten wie den Koordinierungszentren für Klinische Studien. Diese unterstützen mit ihrer spezifischen Kompetenz die Planung und Durchführung medizinischer Forschungsprojekte vor Ort und tragen dazu bei, qualitativ hochwertige Studienprojekte zu realisieren. Dieser qualifizierte Studiensupport für klinische Forschungsprojekte muss im Hochschulsystem organisatorisch und budgetär langfristig verankert werden“, so Carmen Schade-Brittinger, Vorstandssprecherin des KKS-Netzwerks.“

Vorhandene Infrastrukturen zur Durchführung klinischer Studien müssen bewahrt und bedarfsgerecht aus- ggf. auch aufgebaut werden. Darüber hinaus benötigen wir auch langfristig neben der programmatischen Forschungsförderung eine gezielte Projektförderung als wichtige Säule exzellenter klinischer Studien.“



Carmen Schade-Brittinger



SZENE NATIONAL

Fox Trial Finder: Datenbank zu Parkinson-Studien

Die Michael J. Fox Foundation für Parkinson-Forschung (MJFF) hat im Dezember 2013 den Fox Trial Finder (www.foxtrialfinder.de) in Deutschland eingeführt. Das Online-Tool hilft bei der Rekrutierung von Teilnehmern zu Studien, für die dringend Patienten gesucht werden. Hierbei arbeiten die Michael J. Fox Foundation, die Universität Tübingen und die Philipps-Universität Marburg eng zusammen. Das Ziel: klinische Forschung zu Morbus Parkinson in Deutschland zu stärken und Betroffenen den schnellen Zugang zu klinischen Studien zu ermöglichen.

Fünf Millionen Menschen leben weltweit mit der Parkinsonkrankheit. Parkinson ist nach Alzheimer die zweithäufigste degenerative Gehirnerkrankung. Weniger als 10% aller Parkinson-Patienten nehmen an klinischen Studien teil. Das Vermittlungstool soll Therapieverbesserungen vorantreiben und Patienten schneller zu einer besseren Behandlung verhelfen. Der Fox Trial Finder ist die umfangreichste Datenbank zur klinischen Erforschung der Parkinson-Krankheit mit über 28.000 qualifizierten Interessenten weltweit.

Zwei-Wege-Information

Der Fox Trial Finder hilft Studienteams bei ihrer aktiven Suche nach potenziellen Teilnehmern für die jeweilige klinische Studie. Hierzu können anonymisierte Profile potenzieller Prüfungsteilnehmer eingesehen und die möglichen Teilnehmer über das integrierte Messaging-System kontaktiert werden. Die Daten der Teilnehmer werden durch Sicherheitsprotokolle nach höchsten Datenschutzstandards geschützt.

Interessierte Studienteilnehmer ihrerseits können über klinische Studien informiert werden. Hierzu füllen sie ein einfaches Meldeformular aus, auf dem z.B. die medizinische Vorgeschichte und der geographische Standort angegeben wird. Der Fox Trial Finder gleicht dann diese Informationen mit der Datenbank aller genehmigten

rekrutierenden klinischen Studien ab und informiert über passende Studien. Bisher haben sich über 28.000 potenzielle Studienteilnehmer weltweit in die Datenbank eingetragen.



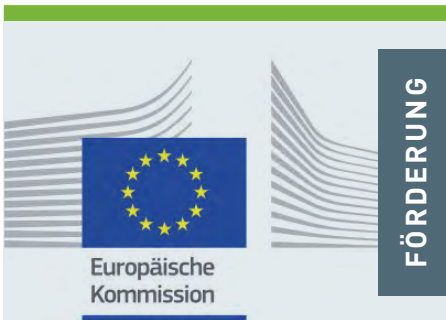
In der Datenbank des Fox Trial Finders sind sowohl interventionelle Studien zur Untersuchung potenzieller neuer Behandlungsoptionen gespeichert als auch Anwendungsbeobachtungen, die zu einem besseren Verständnis der Parkinson-Krankheit beitragen sollen. Fragen zum Fox Trial Finder beantworten die beteiligten Studienzentren in Tübingen und Marburg.

→ Fragen zur Patientenregistrierung:

Marion Thierfelder
Tel. 07071-2985679
marion.thierfelder@uni-tuebingen.de
Katharina Gauß
Tel. 07071-2983272
katharina.gauss@med.uni-tuebingen.de
engagement@foxtrialfinder.de

→ Fragen zum Einstellen von Parkinsonstudien:

Silvia Jung
Tel. 06421-5865439
jungsi@med.uni-marburg.de
Evelyn Mahla
Tel. 06421-5865439
mahlae@med.uni-marburg.de
studienregistrierung@foxtrialfinder.de



SZENE INTERNATIONAL

EU-Kommission veröffentlicht Leitfäden für Open Access in Horizon 2020

Die europäische Kommission hat am 16. Dezember 2013 Leitfäden für den Umgang mit Open Access zu wissenschaftlichen Publikationen und Forschungsdaten in Horizon 2020 veröffentlicht und zugleich den Start des Piloten für „Open Research Data“ angekündigt.

Für alle wissenschaftlichen Publikationen, die aus Projekten in Horizon 2020 entstehen, ist zukünftig die Open Access-Veröffentlichung verpflichtend, entweder über die Veröffentlichung in einem Open Access-Journal oder über die Bereitstellung der Publikation oder des akzeptierten Manuskriptes in einem frei zugänglichen Repositorium, parallel zu oder kurz nach der „klassischen“ Veröffentlichung des Artikels in einer Zeitschrift.

Die EU-Kommission fordert zudem dazu auf, die den Veröffentlichungen zu Grunde liegenden Daten, die eine Überprüfung und ggf. Reproduktion der veröffentlichten Ergebnisse möglich machen, auch zugänglich zu machen.

→ www.exzellenz.nrw.de/nc/cluster-info/news/view/data/58064/backpid/1/

→ www.kowi.de/desktopdefault.aspx/tabid-36/218_read-3936/

MICHAEL J. FOX FOUNDATION

Die US-amerikanische Stiftung wurde im Mai 2000 von dem kanadischen Schauspieler Michael J. Fox gegründet, der selbst an Parkinson leidet. Als weltweit größter privater Geldgeber für die Parkinson-Forschung hat MJFF seit dem Jahr 2000 über 300 Millionen US-Dollar in die klinische Forschung investiert.

SZENE NATIONAL | BMBF-BEKANNTMACHUNGEN

„Individualisierte Medizin“

Das BMBF hat am 17.03.2014 neue Richtlinien zur Förderung von Projekten zu „Methoden und Werkzeugen für die individualisierte Medizin“ veröffentlicht.

Gefördert werden Einzel- oder Verbundvorhaben, die neuartige Methoden, Werkzeuge und/oder Dienstleistungen in Forschung und Entwicklung für die individualisierte Medizin erarbeiten. Gefördert werden sollen beispielsweise Entwicklungen wie:

- **Werkzeuge und Dienstleistungen für die Forschung und Entwicklung:**
 - zur Umsetzung gesetzlicher Vorgaben (z. B. Datenschutz, AMG, MPG);
 - zur Standardisierung und Harmonisierung, z. B. von Daten- und Probensammlungen; oder
 - zur Qualitätssicherung in der präklinischen und klinischen Forschung (Handbücher, SOPs, harmonisierte Spezifikationen)
- **Entwicklung von Methoden zur Verknüpfung und Nutzung multimodaler Informationen**
- **IT-Sicherheits- und Datenschutzkonzepte in präklinischer und klinischer Forschung;**
- **methodische Aspekte bei der Umsetzung von Erkenntnissen der individualisierten Medizin im Rahmen klinischer Studien**
- **Methodische Aspekte des Health Technology Assessment und der Nutzenbewertung bei Anwendungen der individualisierten Medizin.**

Abgabetermin: 30.06.2014

Antragsberechtigt sind deutsche, staatliche und nicht-staatliche Hochschulen und außeruniversitäre Forschungseinrichtungen sowie Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft mit FuE-Kapazität in Deutschland

→ www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/4655.php



„Klinische Studien“

Das BMBF hat am 14.02.2014 neue „Richtlinien zur Förderung klinischer Studien mit hoher Relevanz für die Patientenversorgung“ veröffentlicht.

Gefördert werden sollen:

- wissenschaftsinitiierte, multizentrische, prospektive, kontrollierte, klinische Studien mit Patientinnen und Patienten zum Wirksamkeitsnachweis von therapeutischen, diagnostischen oder prognostischen Verfahren mit konfirmatorischer Zielsetzung. Monozentrisch aufgebaute konfirmatorische Studien können nur in begründeten Ausnahmefällen gefördert werden;
- systematische Übersichtsarbeiten von klinischen Studien nach internationalen Standards.

Antragsberechtigt sind deutsche, staatliche und nicht-staatliche Hochschulen, Universitätskliniken und außeruniversitäre Forschungseinrichtungen sowie Krankenhäuser.

Abgabetermin: 10.04.2014

→ www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/5174.php

„Individualisierte Medizintechnik“

Gegenstand der Förderung sind industriegeführte, risikoreiche und vorwettbewerbliche FuE-Vorhaben in Form von Verbundprojekten, in denen die Erarbeitung von neuen marktfähigen medizintechnischen Lösungen angestrebt wird.

Die Förderrichtlinie spricht medizintechnische Lösungen an, die durch Individualisierung einen Mehrwert innerhalb der Versorgungskette Diagnose - Therapie - Nachsorge/Rehabilitation erbringen.

Antragsberechtigt sind Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft (mit Sitz und überwiegender Ergebnisverwertung in Deutschland), Hochschulen, forschende Kliniken und außeruniversitäre Forschungseinrichtungen.

Das Förderverfahren ist zweistufig angelegt. In der ersten Stufe sind zunächst dem Projektträger Gesundheitswirtschaft, Bereich Medizintechnik, angesiedelt an der VDI Technologiezentrum GmbH, Berlin, Projektskizzen vorzulegen.

Die Vorlagefrist für die erste Ausschreibungsrunde endet am 30. Mai 2014

Bundesanzeiger vom 2.2.2014

Abgabetermin 1. Ausschreibungsrunde: 30.5.2014

→ www.bmbf.de/foerderungen/23370.php

→ www.gesundheitsforschung-bmbf.de/_media/Gesundheitsforschungsprogramm.pdf



PROFIL

ZKS Leipzig: Berufsbegleitender Master zur klinischen Forschung

Der berufsbegleitende Studiengang „M. Sc. Clinical Research and Translational Medicine“ am Zentrum für Klinische Studien der Universität Leipzig geht im Oktober 2014 in die dritte Runde.

Der Studiengang bietet eine systematische Ausbildung im Bereich der klinischen Forschung mit dem Fokus auf der Verknüpfung von Forschung und Anwendung. Das Curriculum ist entsprechend interdisziplinär ausgerichtet und vermittelt Wissen zu den Themen Biowissenschaften und Medizin, Biometrie und Statistik, Design und Durchführung Klinischer Studien sowie Management, Ökonomie und Recht. Die Ausbildung versetzt Absolventen in die Lage, Forschungsprojekte in den Bereichen der klinischen Forschung und translationalen Medizin zu konzeptualisieren, zu koordinieren und durchzuführen.

Das zweijährige Studium richtet sich an berufstätige Mediziner, Natur- und Lebenswissenschaftler, die bereits erste Erfahrungen in der klinischen Forschung gesammelt haben. Als berufsbegleitendes Angebot sind die Präsenzphasen auf ein Wochenende pro Monat beschränkt. Möglich ist es auch, die Module zur spezifischen Weiterbildung zu nutzen und einzeln zu belegen.

Bewerbungen sind bis September 2014 möglich

→ Kontakt:

Zentrum für
Klinische Studien Leipzig
Kristin Schimpf, Assistentin M.Sc.
kristin.schimpf@imise.uni-leipzig.de

→ www.zks-msc.uni-leipzig.de

TERMINE KKS-N-SITZUNGEN

06.05.2014	2. Geschäftsführersitzung 2014	11.00 - 16.00 Uhr
07.05.2014	1. Mitgliederversammlung 2014	10.30 - 16.00 Uhr
27.05.2014	KKS-N-Fachgruppentreffen → FG Sitemanagement	12.00 - 16.00 Uhr
24.06.2014	KKS-N-Fachgruppentreffen → FG Qualitätsmanagement	11.00 - 16.00 Uhr

VERANSTALTUNGSVORSCHAU

* 1. Kölner Studienassistententage

15.-16.05.2014 | Maternushaus | Kardinal-Frings-Str. 1-3 | 50668 Köln

Das ZKS Köln bietet mit der Veranstaltungsreihe allen in Köln ausgebildeten Studienassistenten eine Plattform für fachlichen Austausch, auch Neueinsteiger/innen sind willkommen. Die Veranstaltung beschäftigt sich mit den aktuellen Diskussionen im medizinischen und regulatorischen Bereich, u.a. mit Personalisierter Medizin und der EU-Verordnung zu klinischen Prüfungen. Integriert ist ein zertifizierter GCP-Refresherkurs im Umfang von 5 UE, der geltende Rechtsgrundlagen und die Gute Klinische Praxis erläutert.

→ **Weitere Informationen und Anmeldung:** <http://zks.uni-koeln.de/index.php?s=akademie&c=&id=126>

* Tutorium

19.05.2014 | 10.00 - 16.00 Uhr | Kommunikationszentrum des DKFZ | Im Neuenheimer Feld 280 | 69120 Heidelberg

„Theorie, Anwendung und R-Paket für die Planung und Auswertung onkologischer Phase-II-Studien“

Im Rahmen eines vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderten Projektes wurden onkologische Phase II Studiendesigns in ein R-Paket (R ist eine freie Programmiersprache für Statistik und statistische Grafiken) mit benutzerfreundlicher Oberfläche implementiert, das die Planung, Durchführung und Auswertung von einarmigen Studien mit binärem Endpunkt unterstützt. Im Rahmen des Tutoriums werden sowohl „klassische“ als auch aktuell entwickelte Studiendesigns vorgestellt. Die Anwendung der Methoden und der Einsatz des R-Pakets werden anhand praktischer Beispiele und Übungen illustriert. Die Teilnahme am Tutorium und das Software-Tool sind kostenlos. Für die Anwendung des R-Pakets und die Teilnahme am Tutorium sind keine R-Kenntnisse notwendig.

→ **Anmeldungen bis zum 2. Mai 2014 an:** wirths@imbi.uni-heidelberg.de

→ **Weitere Informationen:** <http://www.klinikum.uni-heidelberg.de/Onkologische-Phase-II-Studien-in-R-Tutorium-2014.136594.0.html>

* ECRIN-Workshop

26. + 27.05.2014 | Düsseldorf

„Solution Days - Advanced IT-Support from EU-projects for (upcoming) challenges in clinical research“

Der Workshop dient der Präsentation und Demonstration von reifen IT-Tools/Services für moderne klinische Studien und wird von ECRIN zusammen mit anderen EU-geförderten Projekten (TRANSFoRM, EHR4CR, p-medicine, BioMedBridges and ECRIN-IA) organisiert.

→ **Weitere Informationen und Anmeldung:** www.clinical-research-informatics.com

* EudraVigilance Training

2. - 4.06.2014 | Berlin

„Electronic Reporting of ICSRs in the EEA“

Veranstalter sind EMA und die DIA.

→ **Weitere Informationen:** http://diafoundation.org/Tools/Content.aspx?type=eopdf&file=%2fproductfiles%2f2991689%2f14151_june_berlin.pdf

Die komplette Kursübersicht finden Sie unter:

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

→ **Kontakt:** hendrik.bruns@uk-koeln.de

AUSWAHL DER WORKSHOPS & KURSE VON APRIL – JUNI 2014

DATUM	ORT	KONTAKT
PRÜFERKURSE / MITGLIEDER DER PRÜFGRUPPE		
01.04. - 02.04.2014	Freiburg	Fortbildung Studienzentrum Freiburg, 0761 270 73700, studienzentrum-fortbildung@uniklinik-freiburg.de
14.04. - 15.04.2014	Leipzig	Ulrike Frank, 0341 971 6250, ulrike.frank@zks.uni-leipzig.de
30.04.2014 (1/2)	München	Christiane Roder-Kroll, 089 4140 6470, christiane.roder-kroll@mri.tum.de
07.05.2014 (2/2)	München	Christiane Roder-Kroll, 089 4140 6470, christiane.roder-kroll@mri.tum.de
14.05. - 15.05.2014	Heidelberg	Renate Müller, 06221 5634515, fortbildung@kks-hd.de
22.05. - 23.05.2014	Berlin	Alexa Hanschmann, 030 450553750, alexa-hanschmann@charite.de
04.06. - 05.06.2014	Freiburg	Fortbildung Studienzentrum Freiburg, 0761 270 73700, studienzentrum-fortbildung@uniklinik-freiburg.de
04.06. - 05.06.2014	Heidelberg	Renate Müller, 06221 5634515, fortbildung@kks-hd.de
12.06. - 13.06.2014	Düsseldorf	Anja Faßbeck, 0211 81 79979, kurse@kksd.de / Martina Illig, 0221 478 88143, akademie@zks-koeln.de
26.06. - 27.06.2014	Dresden	Birgit Günzler, 0351 4585160, birgit.guenzler@uniklinikum-dresden.de
26.06. - 27.06.2014	Bonn	Studienzentrum Bonn, 0228 287 16040/16042, Studienzentrale-SZB@ukb.uni-bonn.de
27.06. - 28.06.2014	Münster	Sabine Vortkamp, 0251 8358366, zks@ukmuenster.de
MPG-PRÜFERKURSE		
13.05. - 14.05.2014	München	Christiane Roder-Kroll, 089 4140 6470, christiane.roder-kroll@mri.tum.de
MONITORING-KURSE		
02.04. - 04.04.2014	Heidelberg	Renate Müller, 06221 5634515, fortbildung@kks-hd.de
07.05. - 09.05.2014	Köln	Martina Illig, 0221 478 88143, akademie@zks-koeln.de
STUDIENLEITERKURSE		
03.04.-04.04.2014 (1/2)	Berlin	Alexa Hanschmann, 030 450553750, alexa.hanschmann@charite.de
05.06.-06.06.2014 (2/2)	Berlin	Alexa Hanschmann, 030 450553750, alexa.hanschmann@charite.de
20.06. - 22.06.2014	Lübeck	ZKS Lübeck, 0451 500 5581, sekretariat@zks-luebeck.de
GCP GRUNDKURSE		
03.04. - 04.04.2014	Hannover	MHH, Institut für klinische Pharmakologie, 0511 532 2817, FortbildungKlinPharm@mh-hannover.de
29.04.2014	Münster	Sabine Vortkamp, 0251 8358366, zks@ukmuenster.de
13.05. - 14.05.2014	Essen	Janine Gumpert, 0201 92239 202, janinie.gumpert@uk-essen.de
STUDIENASSISTENZKURSE		
07.04. - 11.04.2014	Freiburg	Renate Müller, 06221 5634515, fortbildung@kks-hd.de
05.05. - 09.05.2014 (1/2)	Berlin	Alexa Hanschmann, 030 450553750, alexa.hanschmann@charite.de
19.05. - 23.05.2014 (1/3)	Köln	Martina Illig, 0221 478 88143, akademie@zks-koeln.de
19.05. - 23.05.2014	München	Renate Müller, 06221 5634515, fortbildung@kks-hd.de
21.05.2014	Dresden	Birgit Günzler, 0351 4585160, birgit.guenzler@uniklinikum-dresden.de
16.06. - 19.06.2014 (2/2)	Berlin	Alexa Hanschmann, 030 450553750, alexa.hanschmann@charite.de
23.06. - 27.06.2014 (2/3)	Köln	Martina Illig, 0221 478 88143, akademie@zks-koeln.de
MPG-AUFBAUKURSE		
03.06.2014	Münster	Sabine Vortkamp, 0251 8358366, zks@ukmuenster.de
GCP REFRESHER KURSE		
04.04.2014	Düsseldorf	Anja Faßbeck, 0211 81 19979, kurse@kksd.de
10.04.2014	Leipzig	Grit Ebert, 0341 9716301, grit.ebert@zks.uni-leipzig.de
29.04.2014	München	Christiane Roder-Kroll, 089 4140 6470, christiane.roder-kroll@mri.tum.de
14.05.2014	Freiburg	Fortbildung Studienzentrum Freiburg, 0761 270 73700, studienzentrum-fortbildung@uniklinik-freiburg.de
04.06.2014	Köln	Martina Illig, 0221 478 88143, akademie@zks-koeln.de
18.06.2014	Leipzig	Grit Ebert, 0341 9716301, grit.ebert@zks.uni-leipzig.de

Eine Auswahl an Spezialkursen finden Sie auf der nächsten Seite

SPEZIALKURSE

KURSTYP	ORT	DATUM	KONTAKT
IATA Gefahrgutschulung	Freiburg	03.04.2014	Fortbildung Studienzentrum, 0761 270 73700, studienzentrum-fortbildung@uniklinik-freiburg.de
Workshop II SPSS Crashkurs	München	03.04.2014	Christiane Roder-Kroll, 089 4140 6470, christiane.roder-kroll@mri.tum.de
Medical English for Study Assistants	München	09.04.2014	Christiane Roder-Kroll, 089 4140 6470, christiane.roder-kroll@mri.tum.de
Management klinischer Prüfungen – Intensivkurs für Studienleiter	Dresden	03.04. - 05.04.2014	Birgit Günzler, 0351 4585160, birgit.guenzler@uniklinikum-dresden.de
Praxistag Study Nurse	Freiburg	07.05.2014	Fortbildung Studienzentrum, 0761 270 73700, studienzentrum-fortbildung@uniklinik-freiburg.de
Praxismodul - Klinische Studien in Orthopädie & Unfallchirurgie	Heidelberg	16.05.2014	Renate Müller, 06221 5634515, fortbildung@kks-hd.de
Workshop III Medical Writing	München	28.05.2014	Christiane Roder-Kroll, 089 4140 6470, christiane.roder-kroll@mri.tum.de
Grundlagen der Medizin	Köln	05.06. - 06.06.2014	Martina Illig, 0221 478 88143, akademie@zks-koeln.de

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

FÖRDERUNG

SZENE

Zwischenstand BMBF und DFG-Förderungen aus 2013

Im Rahmen der Ausschreibung des BMBF vom 22.04.2013 sind 195 Projektskizzen beim BMBF eingegangen, von denen 17 eine Aufforderung zur Einreichung eines Vollertrags erhalten haben. 15 der 17 als Vollertrag zugelassenen Skizzen wurden von KKS/ZKS im KKS-Netzwerk betreut.

Parallel dazu hat die DFG seit Mai 2013 ein dauerhaftes Programm zur Förderung klinischer Studien installiert. Das Programm soll eine verlässliche Fördermöglichkeit für kontrollierte, interventionelle Studien bieten. Drei der 17 eingereichten Skizzen wurden jetzt zum Vollertrag aufgefördert. An der Antragserstellung waren in allen Fällen KKS/ZKS des KKS-Netzwerks beteiligt.

→ www.bmbf.de/de/1173.php

→ www.dfg.de/foerderung/programme/einzelfoerderung/klinische_studien/



ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

ADAMON	Adaptiertes Monitoring
AG	Arbeitsgemeinschaft
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
CABG	Coronary Artery Bypass Grafting
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft
ECRIN	European Clinical Research Infrastructure Network
EEA	European Economic Area
EFI	Expertenkommission Forschung und Innovation
EMA	European Medicines Agency
ERIC	European Research Infrastructure Consortium
FG	Fachgruppe
FuE	Forschung und Entwicklung
FDA	Food and Drug Administration
FP-7-Programm	7. Forschungsrahmenprogramm
GCP	Good Clinical Practice

ICSRs	International Conference on Scientific Research and Studies
IIT	Investigator Initiated Trial
IKT	Informations- und Kommunikationstechnologie
IMISE	Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie
IMSIE	Institut für Medizinische Statistik, Informatik und Epidemiologie
INSERM	Institut national de la santé et de la recherche médicale (Nationales Institut für Gesundheit und medizinische Forschung, Frankreich)
KKS	Koordinierungszentrum für Klinische Studien
KKSN	KKS-Netzwerk
MJFF	Michael J. Fox Foundation
SOP	Standard Operation Procedure
SPIRIT	Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials
TMF	Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.
UK	Uniklinik
ZKS	Zentrum für Klinische Studien

IMPRESSUM | HERAUSGEBER



Koordinierungszentren für Klinische Studien

Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien

Geschäftsstelle

Büro Köln

c/o Uniklinik Köln
Kerpener Straße 62
50937 Köln

Fon: 0221 478 96 500
Fax: 0221 478 96 504

Büro Berlin

c/o Medizinischer Fakultätentag
Alt-Moabit 96
10559 Berlin

Fon: 030 394 04 995
Fax: 030 394 09 754

Redaktion

Stephanie Wolff
stephanie.wolff@kks-netzwerk.de