

circular

NEWSLETTER DES KKS-NETZWERKS | Nr. 25

In dieser Ausgabe

KKSN

- KKSN-Experten in EMA-Arbeitsgruppen
- AG Management klinischer Studien in neuer Kooperation
- KKSN: Danksagung
Dr. rer. nat. Ursula Paulus,
Prof. Dr. med. Monika Seibert-Grafe,
Prof. Dr. rer. nat. Christian Ohmann

REGULATORISCHES

- Datenschutzgrundverordnung
- Handlungsbedarf bei klinischen Studien mit ionisierender Strahlung
- EMA: Veröffentlichung von Studienergebnissen in EudraCT

FÖRDERUNGEN

- Horizon 2020: Leitfaden und Deadlines
- IMI2: Ausschreibungsentwürfe veröffentlicht
- Paul Martini Preis 2015
- BBAW: Akademiepreis 2016

SZENE

- Clinical Research Center Hannover eröffnet
- EpiGlyko: BMBF-Forschungsprojekt zu Diabetes
- BfArM: 10.000ster Studienantrag
- Tiefe Hirnstimulation gegen therapieresistente Depressionen

TERMINE

- Kursübersicht: Workshops und Kurse 4. Quartal 2014
- KKSN-Workshop: EU-Verordnung über klinische Prüfungen, 21.10.2014

PERSONALIEN

- Personalmeldungen

GLOSSAR

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

die Bestimmungen der EU-Verordnung zu klinischen Arzneimittelprüfungen werden erst frühestens Mitte 2016 ihre Anwendung finden. Dennoch ist es wichtig, sich früh genug mit den neuen Anforderungen an Genehmigung, Durchführung und Überwachung klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln und den damit verbundenen grundlegenden Änderungen gegenüber der heutigen Situation auseinanderzusetzen, um die Umstellung relevanter Prozesse rechtzeitig initiieren zu können. Informationen zu den Änderungen und ausführliche Diskussionen der damit verbundenen Fragen beinhaltet der **KKSN-Workshop „EU-Verordnung über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG“** am 21.10.2014 in Frankfurt/Main. Sie sind herzlich eingeladen, mit uns über die strukturellen und gesetzlichen Konsequenzen zu diskutieren und Erwartungen und Bedürfnisse Ihrerseits zu adressieren.

Die Umsetzung der Verordnung wird derzeit bei der EMA und auf nationaler Ebene diskutiert. Da hier entscheidende Weichenstellungen für die späteren Prozesse erfolgen, sind wir froh, Experten des KKS-Netzwerks in entsprechende Arbeitsgruppen entsenden zu können. So ist es möglich, Anforderungen der akademischen klinischen Forschung in die Umsetzungsprozesse einzubringen. Damit wir als Forschungsstandort nicht an Boden verlieren, ist es insbesondere mit Blick auf die EU-Verordnung über klinische Prüfungen mit Arzneimitteln wichtig, auf nationaler Ebene jetzt auch bereits seit langem erforderliche Schritte zur Beschleunigung von Genehmigungen für Studien mit ionisierender Strahlung zu unternehmen. Davon und noch viel mehr lesen Sie im aktuellen CIRCULAR.

Eine anregende Lektüre wünscht

Ihre

Carmen Schade-Brittinger

Sprecherin des Vorstands KKS-Netzwerk



Carmen Schade-Brittinger

PROFIL

Datenschutzgrundverordnung: Änderungen gefordert

Die TMF e.V. und das KKS-Netzwerk haben zum Entwurf der Europäischen Kommission und den durch das Europäische Parlament vorgeschlagenen Änderungen des Entwurfs für eine Datenschutzgrundverordnung (Verordnung zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr, im Folgenden DSGVO) in einer gemeinsamen Stellungnahme Position aus Sicht der nicht-kommerziellen biomedizinischen Forschung bezogen. Die Stellungnahme weist auf problematische Punkte hin und soll so einen Beitrag dazu leisten, die geplante Neufassung der Datenschutzgesetzgebung zugunsten der medizinischen Forschung zu justieren.

Die Stellungnahme berücksichtigt nicht nur die letzte Fassung des Europäischen Parlaments, sondern auch die Vorgängerversionen, insbesondere *Bitte lesen Sie weiter auf Seite 02 »*

die ursprüngliche Fassung der Europäischen Kommission von Ende 2012. Dies ist deshalb relevant, da sich viele kritische Stimmen zu einer punktuellen Rückkehr zum Kommissionsentwurf äußern. Eine differenzierte vergleichende Beleuchtung beider Fassungen in den die klinische Forschung betreffenden Aspekten ist daher von besonderer Bedeutung.

Rund 45 Organisationen (darunter die Deutsche Forschungsgemeinschaft, der Medizinische Fakultätentag, zahlreiche Forschungs- und Kompetenznetze, Berufsverbände sowie Zentren der Gesundheitsforschung) haben sich der Stellungnahme, die Ende Juli 2014 an das Bundeskanzleramt und die zuständigen Ministerien gesandt wurde, angeschlossen.

Die Stellungnahme konzentriert sich auf diejenigen Abschnitte der Entwurfsfassungen der EU-Datenschutzgrundverordnung, die für die medizinische Forschung unmittelbar relevant sind.

Dies betrifft insbesondere die folgenden Aspekte:

- Die Grenzen für die Forschung sind an entscheidenden Stellen der Verordnungsentwürfe zu eng gezogen worden. Insbesondere die biomedizinische und die Gesundheitsforschung unter Nutzung von Bestandsdaten aus der Patientenversorgung würden stark eingeschränkt, wenn nicht sogar verhindert.
- Die Öffnungsklausel für nationale Regelungen ist einerseits an restriktive Bedingungen geknüpft und läuft andererseits der eigentlich intendierten Harmonisierung des Rechtsrahmens entgegen. Betroffen hiervon sind die biomedizinische Forschung und die Verarbeitung von Patientendaten im Gesundheitswesen.
- Das vorgesehene Erfordernis, dass sich eine Einwilligung in die Verarbeitung personenbezogener Daten „auf einen oder mehrere Zwecke“ beziehen muss, die vorher feststehen, gefährdet das Konzept des so genannten „broad consent“. Jedoch lassen sich nur über eine solche „breite Einwilligung“ innovative und zukunftsweisende Forschungsprojekte (z.B. in Biobanken, Register und Kohorten) realisieren, deren Zielsetzung sich meist zum Zeitpunkt der Einwilligung noch nicht vorhersehen lässt.
- Die Verweislogik zwischen den entscheidenden Bestimmungen für die biomedizinische Forschung, Art. 9 und 81 (Gesundheitsdaten) einerseits und Art. 83 (Forschung) andererseits, ist kaum nachvollziehbar. Sie ist selbst für geschulte Juristen nur schwer durchschaubar, für Forscher unverständlich, was zu Rechtsunsicherheiten führt, die für die Forschung letztlich Risiken nach sich ziehen können. Hier bedarf es eindeutiger Regeln!
- Eine eindeutige Anerkennung des Konzeptes des „relativen Personenbezugs“ fehlt in dem Verordnungsentwurf: Dieses Konzept sieht vor, dass re-identifizierbare Daten dann für eine empfangende Stelle als vollständig anonym gelten können, wenn diese Stelle über keinerlei Zuordnungsmöglichkeit der Daten zu den betroffenen Personen verfügt.

TMF und KKS-Netzwerk sowie die unterstützenden Organisationen plädieren dafür, dass in der geplanten EU-Verordnung die Möglichkeit zur Abwägung zwischen Forschungsfreiheit und Datenschutzinteresse im Einzelfall vorgesehen werden sollte, wie es beispielsweise aktuell im Bundesdatenschutzgesetz und den Landesdatenschutzgesetzen in Deutschland der Fall ist.

→ Die Stellungnahme finden Sie unter: <http://bit.ly/1pHn9WZ>



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

PROFIL

EMA: KKS-Netzwerk entsendet Experten in Arbeitsgruppen

Die Funktionsfähigkeit von EU-Portal und EU-Datenbank sind von zentraler Bedeutung für den in der EU-Verordnung festgelegten neuen Genehmigungsprozess für klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln. Aufgrund dieser zentralen Bedeutung gilt diese Verordnung erst mit dem Nachweis der Funktionsfähigkeit von Portal und Datenbank.

Zuständig für deren Aufsetzen und den Betrieb ist die EMA. Zu ihrer Unterstützung hat die EMA zwischenzeitlich verschiedene Arbeitsgruppen gebildet, in denen die Praxisanforderungen an EU-Portal und EU-Datenbank festgelegt und geprüft werden sollen. Im Rahmen dieses Prozesses soll dezidiertes Feedback zu den Anforderungen und Planungen erfolgen. Hierfür werden ausgewählte Fachleute mit praktischen Erfahrungen in die Arbeitsgruppen berufen.

Die Einbindung nicht-kommerzieller Sponsoren in die Diskussion wird von der EMA ausdrücklich befürwortet. Dass das KKS-Netzwerk die Gelegenheit erhalten hat, als ein Vertreter der akademischen klinischen Forschung in Deutschland Experten in Untergruppen der EMA zu entsenden, ist sehr erfreulich. Die Mitarbeit der KKS-Experten wird sich auf die Untergruppe A: "CT Dossier submission process", Untergruppe E "Registration process and user management" sowie Untergruppe H "Clinical Trial Safety reporting" erstrecken.

Die Arbeitsgruppen haben im September ihre Arbeit aufgenommen.

→ Weitere Auskünfte:

insa.brunns@kks-netzwerk.de

Veröffentlichung von Studienergebnissen in EudraCT-Datenbank

Einrichtungen und Unternehmen, die klinische Studien im europäischen Wirtschaftsraum durchführen, sollen eine Zusammenfassung der Ergebnisse entsprechend einer Kommissionsleitlinie seit dem 21.07.2014 verpflichtend unter www.clinicaltrialsregister.eu, der Webseite der EU-Studiendatenbank EudraCT, veröffentlichen.

Diese Regelung gilt entsprechend der Mitteilung der Kommission für

- Studien der Phasen II bis IV, bei denen mindestens eine Klinik oder Praxis im Europäischen Wirtschaftsraum EWR [1] beteiligt war.
- Studien mit Minderjährigen, bei denen mindestens eine Klinik oder Praxis aus der EU beteiligt war – und sogar komplett außerhalb der EU durchgeführte Studien, falls diese zu einem von der EMA verfügbaren Kinderarzneimittel-Entwicklungsplan (PIP) gehören.

Die Ergebniszusammenfassung einer abgeschlossenen Studie soll spätestens ein Jahr nach Studienende in der EudraCT-Datenbank vorliegen (im Fall von Studien mit Minderjährigen binnen sechs Monaten). Zudem sollen Studienergebnisse auch rückwirkend für klinische Prüfungen, die ab Mai 2004 durchgeführt wurden, eingetragen werden, und zwar bis spätestens Juli 2016 (Studien mit Erwachsenen) bzw. Juli 2015 (Studien mit Minderjährigen).

Bereits jetzt gilt eine Veröffentlichungspflicht der Ergebnisse klinischer Prüfungen gemäß deutschem Arzneimittelgesetz. So sind Sponsoren in Deutschland verpflichtet, seit 2011 entsprechend § 42b AMG eine Zusammenfassung der Ergebnisse klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln zu veröffentlichen, und zwar ebenfalls rückwirkend seit 2004.

Für die jetzt ab Juli 2014 auf europäischer Ebene von den Sponsoren geforderte Übermittlung der Ergebniszusammenfassung zur Veröffentlichung in der EudraCT-Datenbank gibt es nach Auffassung des KKS-Netzwerks formal keine Grundlage in den zitierten Rechtstexten. Daher sollte dringend geprüft werden, wie die auf nationaler Ebene bereits eingereichten Daten für die gewünschte Veröffentlichung in EudraCT genutzt werden können (siehe auch Kommentar).

→ **EMA-Link:** <http://bit.ly/1iouRCP>

KOMMENTAR

Doppelarbeit vermeiden!

Wir sind für Transparenz, keine Frage! Obwohl die Meldung von Studienergebnissen in die EudraCT-Datenbank einer rechtlichen Grundlage entbehrt, ist die Veröffentlichungspflicht für in Europa durchgeführte Studien generell zu begrüßen. Aber Doppelarbeit durch Zweifacheinträge sollte unbedingt vermieden werden. Das KKS-Netzwerk wird sich daher um entsprechende Klärung bemühen und mit den zuständigen Stellen (BMG, BfArM, EMA) erörtern, wie sich die im Rahmen der nationalen Anforderungen gemäß § 42b AMG bereits übermittelten Angaben in die EMA-Datenbank übertragen lassen.

Da die nationalen Angaben in einem gängigen Format erstellt wurden, sollte dies zumindest für die rückwirkende Meldung akzeptabel sein. Auch muss diskutiert werden, wie bei derzeit laufenden oder gerade abgeschlossenen klinischen Prüfungen doppelte Eintragungen vermieden werden können. Für diesen Informationstransfer müssen intelligente Lösungen gefunden werden, beispielsweise eine automatisierte Nutzung von in Deutschland über das Portal PharmNetBund eingegebenen Daten.



Carmen Schade-Brittinger
Sprecherin des Vorstands
des KKS-Netzwerks

EudraCT

→ European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials

EudraCT ist ein Register für klinische Studien, die seit 2004 mit Humanarzneimitteln in der Europäischen Union durchgeführt werden und wird von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) betrieben. Eine automatisierte Nutzung von in Deutschland über das Portal PharmNet.Bund (www.pharmnet-bund.de) gemeldeten Studienergebnissen an EudraCT ist derzeit nicht vorgesehen, wäre jedoch eine sinnvolle Lösungsmöglichkeit.

SZENE

Handlungsbedarf bei klinischen Studien mit ionisierender Strahlung

EU-Verordnung zu klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln und studienbedingter Einsatz ionisierender Strahlung

Die EURATOM-Richtlinie und deren Bestimmungen bleiben durch die neue EU-Verordnung über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln unberührt. Dies bedeutet, dass die nationalen, auf dieser Richtlinie beruhenden Bestimmungen nach wie vor ihre Gültigkeit behalten. Dieser Punkt ist gerade für Deutschland von besonderer Relevanz, da die Zeiten bis zur Erteilung einer strahlenschutzrechtlichen Genehmigung ungeachtet der Novellierung von Strahlenschutz- und Röntgenverordnung im Jahr 2011 inakzeptabel lang sind.

Eine strahlenschutzrechtliche Genehmigung ist bei klinischen Prüfungen, in denen studienbedingt ionisierende Strahlung eingesetzt wird (entweder aus diagnostischen Gründen, z.B. Röntgen-

untersuchungen oder als Prüfungszweck) erforderlich. Sie wird in Deutschland durch das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) erteilt. Dies gilt auch bei klinischen Prüfungen, die unter das AMG oder MPG fallen und damit bereits einer Genehmigung durch die für diese klinischen Prüfungen zuständige Behörde (BfArM/PEI) unterliegen. Aufgrund der langen Genehmigungszeiten durch das BfS werden deutsche Prüfstellen bei multinationalen klinischen Prüfungen, für die eine solche Genehmigung erforderlich wäre, immer häufiger nicht mehr involviert.

Das KKS-Netzwerk befürchtet, dass sich dieses Problem durch die ab Mitte 2016 greifende EU-Verordnung 536/2014 zu klinischen

Bitte lesen Sie weiter auf Seite 04 »

Prüfungen mit Humanarzneimitteln noch weiter verschärfen wird, sofern hier im Rahmen der Umsetzung der EU-Verordnung und der derzeit erfolgenden nationalen Implementierung der novellierten Richtlinie 2013/59/EURATOM nicht entsprechende Änderungen in den Prozessen und Zuständigkeiten vorgenommen werden: „Diese Änderungen halten wir für dringend erforderlich und unabdingbar“, so Insa Bruns, wissenschaftliche Leiterin der KKS-Netzwerk-Geschäftsstelle. „Wir appellieren daher erneut eindringlich an den Gesetzgeber, die Chance, die sich derzeit auf regulatorischer Ebene für solche Prozessänderungen bietet, nicht ungenutzt verstreichen zu lassen.“

→ **Weitere Informationen:** insa.bruns@kks-netzwerk.de



KKS-Netzwerk WORKSHOP

EU-Verordnung über Klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG



Im Juni 2014 ist die EU-Verordnung über Klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln in Kraft getreten. Auch wenn die regulatorischen Änderungen frühestens ab Mitte 2016 greifen, ist eine rechtzeitige Auseinandersetzung mit diesem Thema erforderlich, da sich mit den neuen Bestimmungen zahlreiche grundlegende Prozesse verändern.

Informationen über die Bestimmungen der EU-Verordnung und die Änderungen gegenüber der jetzigen Gesetzgebung sind Kern des Workshops des KKS-Netzwerks, der am 21. Oktober 2014 in Frankfurt/Main stattfindet.

Ziel der Veranstaltung

Mitarbeiter der KKS/ZKS sowie Vertreter akademischer Sponsoren und Mitarbeiter aus Medizinischen Fakultäten, aber auch Mitarbeiter aus pharmazeutischen Unternehmen, die mit der Durchführung klinischer Prüfungen mit Humanarzneimitteln betraut sind, in die Lage zu versetzen, Fragen zu den geplanten Bestimmungen zu beantworten.



Themen

- **EU-Portal und EU-Datenbank**
Referent: Dr. med. Guido Grass, Leiter der Geschäftsstelle der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät/Universität zu Köln
- **Antragsdossier und Antragsverfahren**
Referentin: Dipl.-Biologin Insa Bruns, Wissenschaftliche Leiterin der Geschäftsstelle des KKS-Netzwerks
- **Regelungen bei minimal-interventionellen klinischen Prüfungen**
Referent: Dr. med. Christoph Coch, Leiter Studienzentrale des Studienzentrums Bonn (SZB)
- **Regelungen zum Schutz der Prüfungsteilnehmer**
Referent: Dr. med. Guido Grass
- **Regelungen zum Safety Reporting**
Referentin: Rita Pilger, MSc, Qualitätsmanagement/Pharmakovigilanz am KKS Charité
- **Sonstige Regelungen**
Referentin: Dipl.-Biologin Insa Bruns, Qualitätsmanagement/Transparenzbestimmungen/Dokumentationspflichten

→ **Weitere Informationen:** <http://www.kks-netzwerk.de/termine-veranstaltungen/veranstaltungen.html>

→ **Anmeldung:** Bitte mit Angabe zu Institution bzw. Unternehmen unter: <http://bit.ly/1uYbsvU>

Bitte beachten Sie hierzu auch den Artikel „Veröffentlichung von Studienergebnissen in EudraCT-Datenbank“ auf Seite 3 dieser Ausgabe des CIRCULARs

FÖRDERUNGEN NATIONAL

Paul Martini Preis 2015

Die Paul-Martini-Stiftung schreibt für das Jahr 2015 den Paul-Martini-Preis international aus. Der Preis ist mit EUR 25.000 dotiert und zeichnet hervorragende Forschungsleistungen in der Klinischen Pharmakologie aus.

Hierzu gehören beispielsweise die Entwicklung neuer Arzneimittelanwendungen, die Identifizierung neuer Arzneimitteltargets und die Optimierung von Therapieschemata; aber auch die Entwicklung und Anwendung klinisch-pharmakologischer Methoden zur Beurteilung therapeutischer Maßnahmen sowie Therapiestudien und ihre sozioökonomischen Aspekte sind von Interesse.

→ **Einsendeschluss 30.11.2014**

→ <http://www.paul-martini-stiftung.de/de/paulmartinipreis/ausschreibung.html>

BBAW: Akademiepreis

Der Akademiepreis der Berlin-Brandenburgischen Akademie der Wissenschaften ist mit EUR 50.000,- dotiert und wird für herausragende wissenschaftliche Leistungen auf den Gebieten der Geistes- und Sozialwissenschaften, der Mathematik und Naturwissenschaften, der Biowissenschaften und Medizin sowie der Technikwissenschaften vergeben.

Der Preis zeichnet Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler aus, deren Forschungsleistungen neue Horizonte eröffnen. Eine Altersbegrenzung besteht nicht.

→ **Nominierungsfrist 2016: 31.12.2014**

→ <http://www.bbaw.de/die-akademie/auszeichnungen/preise/>

FÖRDERUNGEN INTERNATIONAL

IMI2: Ausschreibungsentwürfe veröffentlicht

Die Innovative Medicines Initiative 2 (IMI2) hat die Entwürfe für die zweite Ausschreibung, den IMI2 Call, auf ihrer Homepage veröffentlicht.

Aktuell werden drei Themen diskutiert:

- RADAR: Remote assessment of disease and relapse
- Assessing risk and progression of prediabetes and type 2 diabetes to enable disease modification
- Towards a quantitative biological approach for neuropsychiatry

Die Kurzbeschreibungen der Themen finden Sie unter

→ <http://www.imi.europa.eu/content/future-topics>

Es kann noch zu Änderungen der Ausschreibungstexte kommen! Die finalen Ausschreibungstexte werden erst nach Annahme durch das IMI2 Governing Board auf der offiziellen IMI2 Webseite veröffentlicht → <http://www.imi.europa.eu>

→ **Weitere Infos:** Nationale Kontaktstelle Lebenswissenschaften, www.pt-dlr.de, www.nks-lebenswissenschaften.de

Leitfaden zu Horizon 2020

Als Hilfestellung für die Einreichung von Projektanträgen im neuen Rahmenprogramm der EU für Forschung und Innovation "Horizon 2020" hat die Europäische Kommission Ende August 2014 einen Leitfaden veröffentlicht.

Hier werden die Schritte von der Auswahl der Ausschreibung bis zur elektronischen Abgabe der Anträge detailliert – u. a. anhand von Grafiken und Abbildungen – erläutert.

→ http://ec.europa.eu/research/participants/data/support/sep_usermanual.pdf

Aktuelle Deadlines Horizon 2020

Die Nationale Kontaktstelle Lebenswissenschaften weist auf folgende Fristen bezüglich „Horizon 2020“ hin:

Gesellschaftliche Herausforderung 1

H2020-PHC-2015-two-stage	14.10.2014 21.04.2015	Kurzantrag Vollantrag
H2020-PHC-2015-single-stage	21.04.2015	Vollantrag
H2020-PHC-2015-single-stage-RTD	24.02.2015	Vollantrag
H2020-HCO-2015	24.02.2015	Vollantrag
H2020-JTI-IMI2-2014-01	12.11.2014 21.04.2015	Kurzantrag Vollantrag

Gesellschaftliche Herausforderung 2

H2020-BG-2015-2	03.02.2015 11.06.2015	Kurzantrag Vollantrag
H2020-BG-2015-1	11.06.2015	Vollantrag
H2020-SFS-2015-2	03.02.2015 11.06.2015	Kurzantrag Vollantrag
H2020-SFS-2015-1	11.06.2015	Vollantrag
H2020-ISIB-2015-2	03.02.2015 11.06.2015	Kurzantrag Vollantrag
H2020-ISIB-2015-1	11.06.2015	Vollantrag
H2020-BBI-PPP-2014-1	15.10.2014	Vollantrag

LeiT-Biotechnologie

H2020-LEIT-BIO-2015-1	26.03.2015 08.09.2015	Kurzantrag Vollantrag
-----------------------	--------------------------	--------------------------

→ **Anfragen:** nks-lebenswissenschaften@dlr.de

→ **Weitere Informationen:** www.nks-lebenswissenschaften.de

AUSWAHL DER WORKSHOPS & KURSE VON OKTOBER - DEZEMBER 2014

DATUM	ORT	KONTAKT
PRÜFERKURSE / PRÜFGRUPPE (AMG)		
09.10. - 10.10.2014	Dresden	Birgit Günzler, 0351 458 15160, kontakt@kksdresden.de
09.10. - 10.10.2014	Leipzig	Grit Ebert, 0341 9716301, grit.ebert@zks.uni-leipzig.de
15.10. - 16.10.2014	Heidelberg	Gregor Ottawa, 06221 56 36915, Gregor.Ottawa@med.uni-heidelberg.de
30.10. - 31.10.2014	Köln	Akademie Köln, 0221 478 88143, akademie@zks-koeln.de
05.11. - 06.11.2014	Heidelberg	Gregor Ottawa, 06221 56 36915, Gregor.Ottawa@med.uni-heidelberg.de
06.11. + 13.11.2014	München	Christiane Roder-Kroll, 089 4140 6470, christiane.roder-kroll@mri.tum.de
08.11. - 09.11.2014	Lübeck	Sekretariat ZKS Lübeck, 0451 500 5581, sekretariat@zks-luebeck.de
14.11. - 15.11.2014	Regensburg	Daniela Farmbauer, 0941 944 5626, daniela.farmbauer@ukr.de
19.11. - 20.11.2014	Mainz	Martina Müller, 06131 179913, mueller@izks-mainz.de
27.11. - 28.11.2014	Düsseldorf	Anja Faßbeck, 0211 81 07546, kurse@kksd.de
28.11. - 29.11.2014	Münster	Daniel Bussmann, 0251 9292221, daniel.bussmann@aekwl.de
03.12. - 04.12.2014	Freiburg	Martin Lucht, 0761 270 73700, martin.lucht@uniklinik-freiburg.de
04.12. - 05.12.2014	Mannheim	Gregor Ottawa, 06221 56 36915, Gregor.Ottawa@med.uni-heidelberg.de
10.12. - 11.12.2014	Heidelberg	Gregor Ottawa, 06221 56 36915, Gregor.Ottawa@med.uni-heidelberg.de
MPG-PRÜFERKURSE		
04.11. - 05.11.2014	München	Christiane Roder-Kroll, 089 4140 6470, christiane.roder-kroll@mri.tum.de
STUDIENLEITERKURSE		
05.11. - 07.11.2014	Köln	Akademie Köln, 0221 478 88143, akademie@zks-koeln.de
12.11. - 14.11.2014	Münster	Daniel Bussmann, 0251 9292221, daniel.bussmann@aekwl.de
19.11. - 21.11.2014	Freiburg	Martin Lucht, 0761 270 73700, martin.lucht@uniklinik-freiburg.de
26.11. - 28.11.2014	Leipzig	Grit Ebert, 0341 9716301, grit.ebert@zks.uni-leipzig.de
26.11. - 28.11.2014	Heidelberg	Gregor Ottawa, 06221 56 36915, Gregor.Ottawa@med.uni-heidelberg.de
GCP GRUNDKURSE		
13.10. - 17.10.2014	Berlin	Alexa Hanschmann, 030 450553750, alexa.hanschmann@charite.de
06.11.2014	Münster	Sabine Vorkamp, 0251 8358 366, sabine.vorkamp@ukmuenster.de
18.12. - 19.12.2014	Hannover	MHH Institut für klinische Pharmakologie, 0511 532 2817, FortbildungKlinPharm@mh-hannover.de
STUDIENASSISTENZKURSE		
06.10. - 05.12.2014	Frankfurt	Kerstin Balthasar, 06421 2866558, kerstin.balthasar@kks.uni-marburg.de
20.10. - 12.12.2014	Köln	Akademie Köln, 0221 478 88143, akademie@zks-koeln.de
MPG-AUFBAUKURSE		
09.10. - 10.10.2014	Hannover	MHH Institut für klinische Pharmakologie, 0511 532 2817, FortbildungKlinPharm@mh-hannover.de
14.11.2014	Düsseldorf	Anja Faßbeck, 0211 81 07546, kurse@kksd.de
28.11.2014	Lübeck	Sekretariat ZKS Lübeck, 0451 500 5581, sekretariat@zks-luebeck.de
12.12.2014	Leipzig	Grit Ebert, 0341 9716301, grit.ebert@zks.uni-leipzig.de
GCP REFRESHER KURSE		
08.10.2014	Köln	Akademie Köln, 0221 478 88143, akademie@zks-koeln.de
09.10.2014	Marburg	Sekretariat des KKS Marburg, 06421 2866509, gcp-kurs@kks.uni-marburg.de
23.10.2014	Münster	Daniel Bussmann, 0251 9292221, daniel.bussmann@aekwl.de
05.11.2014	München	Christiane Roder-Kroll, 089 4140 6470, christiane.roder-kroll@mri.tum.de
12.11.2014	Köln	Akademie Köln, 0221 478 88143, akademie@zks-koeln.de
12.11.2014	Freiburg	Martin Lucht, 0761 270 73700, martin.lucht@uniklinik-freiburg.de
13.11.2014	Leipzig	Grit Ebert, 0341 9716301, grit.ebert@zks.uni-leipzig.de
26.11.2014	Mainz	Martina Müller, 06131 179913, mueller@izks-mainz.de
27.11.2014	Dresden	Birgit Günzler, 0351 458 15160, kontakt@kksdresden.de

SPEZIALKURSE			
KURSTYP	ORT	DATUM	KONTAKT
Chirurgischer Prüferkurs	Freiburg	09.10. - 10.10.2014	Martin Lucht, 0761 270 73700, martin.lucht@uniklinik-freiburg.de
IATA Gefahrgutschulung (Basis)	München	15.10.2014	Christiane Roder-Kroll, 089 4140 6470, christiane.roder-kroll@mri.tum.de
IATA Gefahrgutschulung (Refresher)	München	16.10.2014	Christiane Roder-Kroll, 089 4140 6470, christiane.roder-kroll@mri.tum.de
Medical English	Köln	03.11. - 04.11.2014	Akademie Köln, 0221 478 88143, akademie@zks-koeln.de
Ergänzungskurs Klinische Studien mit Medizinprodukten	Heidelberg	07.11.2014	Gregor Ottawa, 06221 56 36915, Gregor.Ottawa@med.uni-heidelberg.de

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



SZENE

EpiGlyko: BMBF-Forschungsprojekt zu molekularen Veränderungen bei Diabetes

Welche Folgen hat ein dauerhaft erhöhter Blutzuckerspiegel auf molekularer Ebene? Dieser Frage will das BMBF-geförderte Forschungsprojekt EpiGlyko – The glyco-epigenome in type 2 diabetes – nachgehen.

Das Projekt EpiGlyko hat zum Ziel, erstmalig die Glykosylierung im Rahmen epigenetischer Prozesse zu erfassen. Darüber hinaus wird untersucht, ob diese bei Menschen mit Diabetes verändert ist und welche Folgen dabei für die Genaktivität und die Programmierung von Zellen entstehen können.

Koordiniert wird das deutsch-französische Forscherteam am Helmholtz Zentrum München (HMGU) Partner im Deutschen Zentrum für Diabetesforschung (DZD). Dem Deutsch-Französischen Forscherverbund zur Durchführung von EpiGlyko gehören neben dem HMGU zwei französische Forschungsinstitute in Montpellier (CNRS) und Marseille (INSERM) an. Das BMBF fördert das Forschungsprojekt seit August 2014 mit einer Gesamtsumme von EUR 860.000.

→ <https://www.idw-online.de/de/news599812>

→ <http://www.helmholtz-muenchen.de/aktuelles/pressemitteilungen/2014/pressemitteilung/artikel/24874/index.html>



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

SZENE

BfArM: 10.000ster Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung nach AMG

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat im September 2014 den 10.000sten Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels seit Umsetzung der Bestimmungen der europäischen Richtlinie 2001/20/EG im deutschen Arzneimittelgesetz im August 2004 erhalten.

Mit rund 1.000 Anträgen pro Jahr nimmt das BfArM eine Spitzenposition unter den europäischen Arzneimittelbehörden ein.

Das BfArM beanstandet laut einer Pressemeldung vom 9.9.2014 rund die Hälfte aller Erstanträge und fordert Nachbesserungen oder Nachlieferungen. In den meisten Fällen werden diese Anforderungen des BfArM umgesetzt, sodass etwa 95% der beantragten klinischen Prüfungen genehmigt werden können.

→ <http://www.bfarm.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/mitteil2014/pm12-2014.html>

SZENE

Tiefe Hirnstimulation gegen therapieresistente Depressionen

Rund ein Drittel aller Patienten mit einer Depression leidet nach der Behandlung mit Medikamenten oder einer Psychotherapie weiterhin erheblich unter der Krankheit.

Die Tiefe Hirnstimulation (THS) durch Elektroden im Gehirn könnte in solchen Fällen eine sinnvolle Ergänzung der Behandlung darstellen. Darauf weisen die Ergebnisse erster klinischer Studien hin, wie die Deutsche Gesellschaft für Klinische Neurophysiologie und funktionelle Bildgebung (DGKN) in einem Artikel der aktuellen Ausgabe ihrer Fachzeitschrift „Klinische Neurophysiologie“ zeigt.

Bisher wird die Tiefe Hirnstimulation (THS) hauptsächlich zur Behandlung von schweren Bewegungsstörungen eingesetzt. Erst seit einigen Jahren wird in klinischen Studien untersucht, wie diese Methode gegen ansonsten therapieresistente, chronische Depressionen wirkt. Wie Professor Dr. med. Thomas Schläpfer vom Universitätsklinikum Bonn und seine Kollegin Dr. med. Sarah Kayser schreiben, wurden bisher rund 140 Patienten mit therapieresistenten Depressionen mit THS behandelt. Der Anteil der Patienten, die von der Behandlung profitierten, liegt zwischen 21 und 71 Prozent, wobei die Linderung der Depression häufig mit der Dauer der Behandlung zunahm.

→ <https://www.idw-online.de/de/news598734>



Danksagung

Dr. rer. nat. Ursula Paulus, Prof. Dr. med. Monika Seibert-Grafe und Prof. Dr. rer. nat. Christian Ohmann

Dass die Koordinierungszentren für Klinische Studien mittlerweile fest verankerte Institutionen in Deutschlands Forschungslandschaft sind, ist nicht zuletzt dem beständigen Engagement seiner Protagonisten zu verdanken, die sich seit rund 15 Jahren für die Umsetzung der Ziele der ehemaligen BMBF-Förderung zur Einrichtung von Koordinierungszentren für Klinische Studien an den Deutschen Universitäten/Universitätsklinika eingesetzt haben.

Drei dieser Pioniere haben sich kürzlich in den Ruhestand verabschiedet, Dr. rer. nat. Ursula Paulus, ehemalige Leiterin des methodischen Bereichs des ZKS Köln, Prof. Dr. med. Monika Seibert-Grafe, ehemalige Leiterin des IZKS Mainz sowie Prof. Dr. rer. nat. Christian Ohmann, ehemaliger Leiter des KKS Düsseldorf.

Alle drei waren schon in der Gründungsphase aktiv: Sie haben die Idee eines Koordinierungszentrums für Klinische Studien in die Tat umgesetzt, mit – anfangs – kleinen Teams Großes geleistet und wissenschaftlichen Studiensupport am Ort der Forschung und Lehre in der Realität verankert. Sie haben die Wandlung der KKS AG zum KKS-Netzwerk und damit zu einem Sprachrohr der akademischen klinischen Forschung in Deutschland vorangetrieben, Ohmann und Paulus auch als Mitglieder des Vorstands des KKS-Netzwerks. Allen gemeinsam ist der forschende Blick über den Tellerrand, das Geschick für Vernetzung und Kooperation auf nationaler und internationaler Ebene und der persönliche Einsatz für die Interessen des KKS-Netzwerks. Allen dreien gilt an dieser Stelle der besondere Dank des KKS-Netzwerks!

Paulus und Ohmann werden dem KKS-Netzwerk auch zukünftig noch erhalten bleiben. Paulus im Rahmen ihrer Aufgaben im Adamon-Projekt, Ohmann als nationaler Repräsentant des KKS-Netzwerks beim European Clinical Research Infrastructures Network (ECRIN).



Prof. Dr. med. Monika Seibert-Grafe



Prof. Dr. rer. nat. Christian Ohmann



Dr. rer. nat. Ursula Paulus

PERSONALIEN

Prof. Dr. med. Julia Stingl neue BfArM-Vizepräsidentin

Der neue Präsident des BfArM, Prof. Dr. med. Karl Broich, hat nun auch eine Stellvertreterin: Prof. Dr. Julia Stingl wurde Anfang Oktober 2014 zur neuen Vizepräsidentin ernannt.

Stingl ist Fachärztin für Klinische Pharmakologie, Mitglied verschiedener wissenschaftlicher Fachgesellschaften und seit 2004 außerordentliches Mitglied der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft.

Seit 2012 leitet sie die neu eingerichtete Abteilung für Forschung im BfArM.

→ julia.stingl@bfarm.de



Prof. Dr. med. Julia Stingl



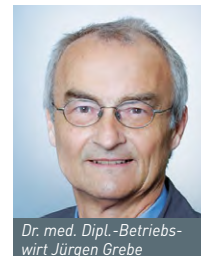
PERSONALIEN

Neue Ansprechpartner/innen

KKS Düsseldorf

Nachfolger von Prof. Ohmann im KKS Düsseldorf ist Dr. med. Dipl.-Betriebswirt Jürgen Grebe, der zuvor für das ZKS des Universitätsklinikums Münster als Geschäftsführer tätig war und nun sein Engagement als Forschungsmanager in Düsseldorf fortsetzt.

→ juergen.grebe@med.uni-duesseldorf.de



Dr. med. Dipl.-Betriebswirt Jürgen Grebe

ZKS Köln

Geschäftsführerin des ZKS Köln ist seit September 2014 Dr. med. MPH Susanne Stoelben. Die Fachärztin für Klinische Pharmakologie war zuvor an den Universitätsklinika Dresden, Heidelberg, Köln und Freiburg klinisch und forschend tätig – u.a. vier Jahre beim Studienzentrum Freiburg – bevor sie 2006 in Leitungspositionen auf Unternehmensseite wechselte. Stoelben verantwortet den Strukturumbau des ZKS mit Überführung der Bereiche Methodik und Medizin in eine zentrale Einheit.

Prof. Dr. med. Oliver Cornely bleibt nach neuer Satzung als Akdademischer Leiter dem ZKS verbunden. Cornely wurde zum 1. August 2014 auf den Lehrstuhl für Translationale Forschung am Exzellenzcluster CECAD (Cellular Stress Responses in Aging-Associated Diseases) der Universität Köln berufen.

→ susanne.stoelben@zks-koeln.de

→ oliver.cornely@zks-koeln.de



Dr. med. MPH Susanne Stoelben



Prof. Dr. med. Oliver Cornely

ZKS Münster

Beim ZKS Münster liegt nun unter wissenschaftlicher Leitung von Prof. Dr. rer. nat. et med. habil. Andreas Faldum die Geschäftsführung in den Händen von Dipl. Ök./Med. Jana Arnholdt, M.Sc. als Vorsitzende der Geschäftsführung und Verwaltung und Marc Urban M.A., der für Personal und das operative Geschäft zuständig ist.

→ faldum.andreas@ukmuenster.de

→ jana.arnholdt@ukmuenster.de

→ marc.urban@ukmuenster.de

Weitere Personal-
meldungen auf der
nächsten Seite »



Prof. Dr. rer. nat. et med. habil. Andreas Faldum



Dipl. Ök./Med. Jana Arnholdt, M.Sc.



Marc Urban, M.A.

PERSONALIEN

Neue Ansprechpartner/innen ZKS-UW/H

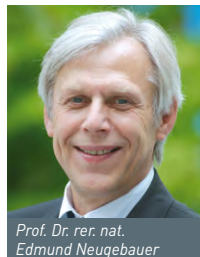
Prof. Dr. med. Petra Thürmann ist als neue Sprecherin des ZKS-UW/H (Universität Witten/Herdecke) berufen worden. Thürmann ist Direktorin des Philipp Klee-Institutes für Klinische Pharmakologie am Helios Klinikum Wuppertal und leitet den Lehrstuhl für Klinische Pharmakologie der Universität Witten/Herdecke.



Prof. Dr. med.
Petra Thürmann

→ petra.thuermann@uni-wh.de

Sie löst **Prof. Dr. rer. nat. Edmund Neugebauer**, Direktor des Instituts für Forschung in der Operativen Medizin (IFOM) der UW/H und Lehrstuhlinhaber für Chirurgische Forschung in seinem Amt als Sprecher ab. Neugebauer bleibt mit dem IFOM Mitglied des ZKS-UW/H. Er betreut das Thema Medizinprodukte in Europa via ECRIN weiter. Als Vorsitzender des Deutschen Netzwerks für Versorgungsforschung (DNVF) kommen zukünftig verstärkt zusätzliche Aufgabe auf ihn zu.

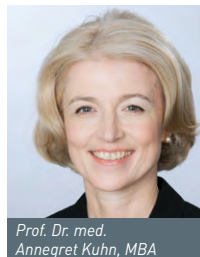


Prof. Dr. rer. nat.
Edmund Neugebauer

→ edmund.neugebauer@uni-wh.de

IZKS Mainz

Prof. Dr. med. Annegret Kuhn, MBA, hat zum 01. Oktober 2014 die Leitung des Interdisziplinären Zentrums Klinische Studien (IZKS) der Universitätsmedizin Mainz übernommen. Die 47-jährige Dermatologin verfügt über umfangreiche Erfahrung im Klinik- und Wissenschaftsmanagement sowie in der Durchführung klinischer Studien und interdisziplinärer Forschungsprojekte.



Prof. Dr. med.
Annegret Kuhn, MBA

Sie tritt damit die Nachfolge von **Prof. Dr. med. Monika Seibert-Grafe** an, die in den Ruhestand eintritt.

→ office@izks-unimedizin-mainz.de

KKSN-Geschäftsstelle

Marloes Kamphuis M.Sc. MPH, zuvor beim Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) tätig, unterstützt seit April 2014 in Köln die KKSN-Geschäftsstelle als wissenschaftliche Mitarbeiterin.



Marloes Kamphuis, M.Sc. MPH

Die Gesundheitswissenschaftlerin tritt die Nachfolge von **Dr. rer. nat. Nils Post** an, der als wissenschaftlicher Koordinator zum Deutschen Konsortium für Translationale Krebsforschung (DKTK) gewechselt ist.



Dr. rer. nat. Nils Post

→ marloes.kamphuis@kks-netzwerk.de

→ nils.post@uniklinik-freiburg.de

PROFIL

AG Management Klinischer Studien: Neu strukturierte Kooperation

Seit 2014 sind das KKS-Netzwerk und die Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. Kooperationspartner. Ein besonderes Anliegen der Kooperation ist die Diskussion und Bearbeitung von Themen der klinischen Forschung im Rahmen der AG Management Klinischer Studien (AG MKS) unter Federführung des KKS-Netzwerks.

Am 17.09.14 traf sich die Arbeitsgruppe unter Vorsitz von Dr. rer. nat. Xina Grählert, Leitung KKS Dresden, in Berlin, um die Arbeitsschwerpunkte der AG MKS für das nächste Jahr gemeinsam mit den Teilnehmern festzulegen. Als relevante Themen wurden neben dem Umgang mit Gesetzgebungsverfahren auch die Fragestellungen zu genetischen Daten (Gendiagnostik) sowie Patientenrekrutierung und der Umgang mit nicht-einwilligungsfähigen Patienten identifiziert.

Zudem will sich die AG MKS den Themen „föderalistische Aspekte von Inspektionen“ sowie „Bildgebung in klinischen Studien“ widmen. Die Themen sollen nach Bedarf arbeitsgruppenübergreifend diskutiert werden. Xina Grählert: „Wir bearbeiten in der AG MKS aktuelle Fragestellungen aus dem klinischen Umfeld. Uns ist an dieser Stelle ein breiter Austausch wichtig, damit die gesamte Expertise der Forschungsgemeinschaft gezielt genutzt werden kann. Zudem sollen Themen in der Gruppe aufgegriffen und bearbeitet werden, die im Forschungsumfeld auf der Tagesordnung stehen. Das macht die AG MKS zu einer sehr spannenden Diskussionsplattform.“

Die AG MKS ist offen für alle TMF-Mitglieder sowie Mitglieder des KKS-Netzwerks. Bei Interesse an einer Mitarbeit kann ein Gaststatus beantragt werden.

→ **Kontakt:** Dr. Xina Grählert, Sprecherin AG MKS,
xina.graehlert@kksdresden.de



Clinical Research Center Hannover eröffnet

Das Clinical Research Center Hannover (CRC Hannover) ist Anfang September 2014 auf dem Gelände des Fraunhofer-Instituts für Toxikologie und Experimentelle Medizin ITEM in Hannover eingeweiht worden.

Das Fraunhofer ITEM und die Medizinische Hochschule Hannover (MHH) bieten hier erstmals gebündelt ihre medizinische Expertise bei frühen klinischen Studien an. Das Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung (HZI) betreibt im CRC Hannover ein epidemiologisches Studienzentrum im Rahmen der „Nationalen Kohorte“.

Als Proof-of-Concept-Center dient das CRC Hannover als wichtige Schnittstelle der medizinischen Translationsforschung. Im Fokus stehen neue Konzepte für frühe klinische Studien der Phasen I und IIa.

Der 6000 Quadratmeter große Neubau verfügt über insgesamt 50 Überwachungs- und Übernachtungsbetten für Probanden und hat 30 Millionen Euro gekostet, je zur Hälfte vom Land Niedersachsen und der Fraunhofer Gesellschaft getragen. Hinzu kommen acht Millionen Euro für die medizintechnische Ausstattung, die das Land über das Helmholtz-Zentrum finanziert hat.

Auf 400 Quadratmetern entsteht im CRC unter der Federführung der MHH eine der modernsten Biobanken Deutschlands. Auf weiteren 500 Quadratmetern wird im CRC unter der Federführung der radiologischen Abteilungen der MHH ein Zentrum für Bildgebung aufgebaut. Erste Studien, u.a. zu Atemwegserkrankungen und Diabetes laufen bereits. Das Hannover Clinical Trial Center (HCTC) unter Leitung von Prof. Dr. med Heiko von der Leyen war an Planung und Aufbau des CRC beteiligt.

→ **Weitere Informationen:** <http://bit.ly/1ptt2S1>



Eröffnung des Clinical Research Center Hannover:

v.l.n.r. Alfred Gossner, Dirk Heinz, Andreas Barner (Vorsitzender der Unternehmensleitung Boehringer Ingelheim GmbH), Stephan Weil, Andrea Hoops (Staatssekretärin im Niedersächsischen Ministerium für Wissenschaft und Kultur), Stefan Schostok, Christopher Baum, Uwe Heinrichs und Norbert Krug

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

ADAMON	Adaptiertes Monitoring
AG MKS	AG Management Klinischer Studien
AMG	Arzneimittelgesetz
BBAW	Berlin-Brandenburgischen Akademie der Wissenschaften
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BfS	Bundesamt für Strahlenschutz
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMUB	Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit
CECAD	Cellular Stress Responses in Aging-Associated Diseases
DGKN	Deutsche Gesellschaft für Klinische Neuropsychologie und funktionelle Bildgebung
DKTK	Deutsches Konsortium für Translationale Krebsforschung
DSGVO	Datenschutz-Grundverordnung
ECRIN	European Clinical Research Infrastructures Network
EMA	European Medicines Agency (Europäische Arzneimittelagentur)

EudraCT	European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials
HMGU	Helmholtz Zentrum München für Gesundheit und Umwelt
IFOM	Institut für Forschung in der Operativen Medizin
IMI 2	Innovative Medicines Initiative 2
INSERM	Institut national de la santé et de la recherche médicale
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
IZKS	Interdisziplinäres Zentrum für Klinische Studien
MPG	Medizinproduktegesetz
NKS-L	Nationale Kontaktstelle Lebenswissenschaften
PEI	Paul-Ehrlich Institut
PIP	Paediatric Investigation Plan
TMF	Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.
UW/H	Universität Witten-Herdecke

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