

circular

NEWSLETTER DES KKS-NETZWERKS | Nr. 20

Unter anderem in dieser Ausgabe

- **PROFIL** KKS Marburg
- **PROFIL** E-Archivierung von Studienakten
- **PROFIL** Arbeitsgruppe Sponsor gegründet
- **PROFIL** Berliner Büro beim MFT
- **PROFIL** CHIR-Net: Projektförderung notwendig
- **SZENE** BMBF + DFG: Förderung klinischer Studien
- **SZENE** Kompetenznetze evaluiert
- **PROFIL** KKS-N-Kursangebot
- **SZENE** Termine
- **SZENE** EMA – 5 Jahre Pädiatrieausschuss
- **GLOSSAR**

Sehr geehrte Damen und Herren,
liebe CIRCULAR-Leserinnen und Leser,

es ist soweit: Das Bundesministerium für Bildung und Forschung hat am 23.4.2013 die „Richtlinien zur Förderung klinischer Studien mit hoher Relevanz für die Patientenversorgung“ veröffentlicht und setzt damit die dringend notwendige Förderung akademischer klinischer Studien – wenn auch unter geänderten Kriterien – fort. Anfang Mai soll die Ausschreibung der DFG zu klinischen Studien folgen. Die Anträge an das BMBF werden bei der aktuellen Ausschreibung unter Einbindung eines so genannten Relevanz-Gremiums begutachtet. Das Ziel: Den Transfer von Forschungsergebnissen in den medizinischen Alltag zu beschleunigen und die Relevanz der geförderten Projekte für Gesundheitssystem und / oder Behandlung der Patienten sicherzustellen.

Wissenschaftsinitiierte klinische Studien können weltweit Behandlungspfade ändern und die Wirksamkeit von Therapien und die Lebensqualität von Patienten erheblich verbessern! Dass aus gezielten Projektförderungen international sehr beachtete klinische Studien mit hoher Versorgungsrelevanz erwachsen können, zeigen zwei Beispiele erfolgreicher Kooperationen des Koordinierungszentrums für Klinische Studien Marburg.

Die (Koordinierungs-)Zentren für Klinische Studien stehen Ihnen mit ihrer langjährigen Erfahrung in der Antragstellung gerne beratend zur Seite. Unser Ziel: Möglichst vielen guten Studienideen zu einer Chance auf Förderung zu verhelfen!

Ich wünsche Ihnen eine anregende Lektüre.

Dr. Ursula Paulus
Sprecherin des Vorstands KKS-Netzwerk



Dr. Ursula Paulus



PROFIL – KKS

Koordinierungszentrum für Klinische Studien Marburg



Das Team des KKS Marburg

Das Koordinierungszentrum für Klinische Studien Marburg setzt unter der Leitung von Carmen Schade-Brittinger auf langfristige Kooperationen mit Studiengruppen und Kompetenznetzwerken wie z.B. der AGO-Studiengruppe (zur Verbesserung der Therapie der Beckentumoren der Frau) oder des Kompetenznetzwerkes Parkinson.

„Wir lassen unsere Arbeit für uns sprechen“, erklärt Schade-Brittinger, die sich auch außerberuflich für ein gutes Zusammenspiel der Kooperationspartner stark macht: In der Instrumentalband AGO Ovar-13 der AGO Studiengruppe sitzt sie am Schlagzeug.

Bitte lesen Sie weiter auf Seite 2 »

Zusätzlich zu den langfristigen Kooperationen hat sich das KKS mit fachspezifischen Modulen auf unterschiedlichen Gebieten erweitert.

- **Evaluationsforschung Gesundheitsökonomie**
in Kooperation mit dem Zentrum für Nervenheilkunde
- **Modul Lunge:** LOEWE- Förderung in Kooperation mit dem Universities of Giessen and Marburg Lung Center (UGMLC)
- **Modul Genomics:** Genetische Biostatistik in Kooperation mit dem Genetisch-Epidemiologischen Methodenzentrum

Als eigenständige Einrichtung der Medizinischen Fakultät der Universität Marburg betreut das KKS Marburg Studien in fast allen medizinischen Gebieten. Seit 2005 delegiert die Universität ihre Sponsorverantwortung an das KKS Marburg.

INTERVIEW

CIRCULAR im Gespräch mit Prof. Dr. med. Günther Deuschl

CIRCULAR sprach mit Prof. Dr. med. Günther Deuschl, Direktor der Klinik für Neurologie des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein (UKSH), Campus Kiel, und Professor an der Medizinischen Fakultät der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel (CAU) am 27.3.2013 über die Kooperation mit dem KKS Marburg.

Herr Professor Deuschl, kürzlich ist im New England Journal for Medicine Ihre große Studie über die Tiefe Hirnstimulation (THS) beim frühen Parkinson veröffentlicht worden. Inwiefern spielt die Zusammenarbeit mit dem KKS Marburg hier eine Rolle?

W. M. Michael Schuepbach, Joern Rau, Karina Knudsen et al. for the EARLYSTIM study group, Neurostimulation for Parkinson's Disease with Early Motor Complications; N Engl J Med 2013

Deuschl: Mit dem KKS Marburg verband uns schon vor dem Start der jetzt veröffentlichten Studie eine sechs Jahre lange intensive Zusammenarbeit durch die Kooperation im Kompetenznetz Parkinson. Wir hatten am Anfang viele Studienideen, aber keine biometrische Kompetenz und auch nicht die personellen Ressourcen, groß angelegte, komplizierte klinische Studien zu organisieren. Wir haben gemeinsam mit dem KKS Marburg in den Behandlungsstudien zur Parkinson-Krankheit (Deuschl et al., 2006 (NEJM), Witt et al., 2008 (Lancet Neurol)) und zur Dystonie (Kupsch et al., 2006 (NEJM), Volkmann et al., 2012 (Lancet Neurol)) Erfahrungen mit komplexen Studien gewonnen. Das KKS Marburg war von Anfang an ein wichtiger Partner!

Auch bei der Einwerbung von Fördergeldern?

Deuschl: Ja, richtig! Schon unser erstes gemeinsames Projekt war im Rahmen des Kompetenznetzwerkes Parkinson BMBF-finanziert. Dann haben wir 2005 die 1,6 Mio € BMBF-Förderung für die Studie zur früheren Stimulation mit der Tiefen Hirnstimulation bei Parkinson mit dem Fokus auf die Lebensqualität (Earlystim) gemeinsam einwerben können.

Sie haben aber auch noch ein französisches Forscherteam und die Firma Medtronic ins Boot geholt.

Deuschl: Eine extrem fruchtbare Kooperation! Für diese Studie haben sich neun deutsche und acht französische universitäre Behandlungszentren zusammengeschlossen, die bereits in der Vergangenheit durch große klinische Studien zur Entwicklung dieser Therapie beigetragen haben. Frankreich hat über das Programme hospitalier de recherche clinique national (PHRCN) die gleiche Summe an Forschungsgeldern eingestellt wie das BMBF. Medtronic

Fakten KKS Marburg

- Gründung im Frühjahr 2000
- BMBF-Förderung 2 x 3 Jahre bis 03/2006
- 30 feste Mitarbeiter
- Ausbildung im Bereich IT
- Eigenes Rechenzentrum
- Studienprogramm Klinische Evaluation
- Basisfinanzierung der Fakultät nach Auslaufen der Förderperiode
- Einwerbungen von Drittmittel zwischen 1 -1,5 Mio € pro Jahr

→ **Kontakt:** carmen.brittinger@kks.uni-marburg.de

→ **Weitere Infos:** www.kks.uni-marburg.de



Prof. Dr. med. Günther Deuschl

finanzierte die erheblichen Zusatzkosten, um FDA-Standards mit der Studie zu erfüllen.

Wie hat sich die Kooperation genau gestaltet?

Deuschl: Mit dem Unternehmen gab es klare Regeln: kein Einfluss auf das Protokoll, kein Datenzugriff. Medtronic hat uns prozessual im Bereich Projektmanagement beraten. Das KKS Marburg hat die komplette Studiendurchführung von der statistischen Planung, Koordination, Datenmanagement und statistischen Auswertung übernommen. Gemeinsam mit dem KKS Marburg haben wir eine professionelle Studiendurchführung auf FDA-Niveau realisieren können und sind für die Industrie ein willkommenes Team, auch für Folgestudien!

Was bedeuten die Ergebnisse der Studie für die Behandlung von Parkinson?

Deuschl: Wir wissen jetzt, dass die THS bei der Behandlung der Parkinson-Krankheit schon deutlich früher zum Nutzen der Patienten eingesetzt werden kann, als dies bislang der Fall ist. Vor allem die Lebensqualität und motorische Funktionen konnten mit THS signifikant verbessert werden. Bislang galt das Verfahren nur für Patienten als geeignet, die schwerste Symptome haben und die schon mehr als ein Jahrzehnt unter der Erkrankung leiden. Wir haben gezeigt, dass THS in einem wesentlich früheren Krankheitsstadium gegenüber der medikamentösen Behandlung Vorteile in Hinblick auf die Lebensqualität und die psychosoziale Anpassung bietet als angenommen. Das hat weltweit Auswirkungen auf die Behandlung von Parkinson-Patienten und die Leitlinien der Parkinson-Therapie! Das Projekt setzt Maßstäbe für zukünftige Neurostimulationsstudien!

Gibt es Folgeprojekte?

Deuschl: Ja! Wir planen schon die nächste Studie zu THS versus medikamentöse Behandlung – selbstverständlich mit dem KKS Marburg. Das KKS ist ein in unserem Gebiet mittlerweile höchst kompetenter und stabiler Partner, darauf können wir bauen!

Das Gespräch mit Prof. Dr. Günther Deuschl führte Stephanie Wolff

→ **Kontakt:** Prof. Dr. Günther Deuschl, g.deuschl@neurologie.uni-kiel.de

CIRCULAR im Gespräch mit Prof. Dr. med. Martin Fassnacht

CIRCULAR sprach am 10.04.2013 mit Prof. Dr. med. Fassnacht über die Kooperation mit dem KKS Marburg. Fassnacht wurde im September 2012 als Professor für Klinische Endokrinologie an die Medizinischen Klinik IV der LMU München berufen.

Er leitete die internationale Studie FIRM-ACT am Universitätsklinikum Würzburg im Team von Professor Dr. med. Bruno Allolio gemeinsam mit Prof. Dr. med. Britt Skogseid vom Universitätsklinikum in Uppsala (Schweden) und ist Leiter der klinischen Prüfung in Deutschland bei den Studien First-MAPPP und ADIUVO.

Herr Professor Fassnacht, wie kam es zu der Zusammenarbeit mit dem KKS-Marburg?

Fassnacht: Im Rahmen einer Konsensus-Konferenz zum Nebennierenkarzinom in den USA im Jahr 2003 wollten wir von der Würzburger Gruppe um Professor Allolio eine erste große internationale klinische Studie vorschlagen. Zu dieser Zeit gab es weder ein Koordinierungszentrum für klinische Studien noch ausreichend biometrische Expertise für klinische Studien an der Würzburger Fakultät. In dem Zusammenhang sind wir auf das KKS Marburg zugegangen.

Worum ging es genau und wie sehen Sie den Part des KKS Marburg?

Fassnacht: Das Nebennierenkarzinom ist ein seltener maligner Tumor mit ungünstiger Prognose. Um zu klären, wie denn diese, mit sehr schlechten Heilungschancen assoziierte Krebskrankheit im fortgeschrittenen Stadium am besten zu behandeln ist, wollten wir die beiden erfolgversprechendsten Chemotherapie-Strategien vergleichen. Dafür benötigten wir vor allem biometrische Expertise. Aber Studien, besonders solche mit seltenen Erkrankungen wie dem Nebennierenkarzinom, sind immer international und hoch komplex. Als wir dann FIRM-ACT (First International Randomized trial in locally advanced and Metastatic Adrenocortical Carcinoma Treatment) planten und das Projekt in die 1. BMBF-Förderrunde klinische Studien einbringen wollten, kam das KKS Marburg auch mit dem Know-how bei Studienplanung und Antragsstellung ins Spiel. Das BMBF hat die Studie dann mit 1,7 Mio € maßgeblich gefördert: Rückblickend lässt sich sagen: FIRM-ACT ist erfolgreich beantragt, erfolgreich durchgeführt und erfolgreich publiziert worden. Ohne die professionelle Hilfe des KKS Marburg wäre das nicht gegangen!

Fassnacht M, Terzolo M, Allolio B, Baudin E, Haak H, Berruti A, Welin S, Schade-Brittinger C et. al: Combination Chemotherapy in Advanced Adrenocortical Carcinoma. N Engl J Med. 2012 Jun 7;366(23):2189-97.

Bei FIRM-ACT hat das KKS Marburg neben dem Projektmanagement und Monitoring für Deutschland auch Datenmanagement und Biometrie für die gesamte Studie übernommen.

Fassnacht: Richtig! Wir sind 2004 mit der Studie gestartet und haben insgesamt 304 Patienten mit einem Nebennierenkarzinom im fortgeschrittenen Stadium rekrutieren können. Betreut wurden



sie an 40 medizinischen Zentren in zwölf Ländern in Europa, Australien und den USA. Deutschland hat mit 103 Patienten die meisten Studienteilnehmer gestellt. Die Studie hat mehr Patienten untersucht als alle bisherigen Chemotherapiestudien beim Nebennierenkarzinom zusammen. Da sind professionelles Datenmanagement und Biometrie unerlässlich.



Prof. Dr. med. Martin Fassnacht

Was bedeutet eine Studie wie FIRM-ACT für die Behandlung einer solch seltenen Erkrankung?

Fassnacht: Ganz konkret konnten die Ergebnisse von FIRM-ACT zeigen, dass eine Chemotherapie mit einer Kombination aus den vier Medikamenten Mitotane, Etoposid, Doxorubicin und Cisplatin deutlich effektiver ist als die Behandlung mit einer Zweierkombination aus Mitotane und Streptozotocin. Die Viererkombination wird sich als Standardtherapie bei dieser Erkrankung durchsetzen. Auf ein solches Erfolgsprojekt bauen aber auch andere Forschungsaktivitäten auf!

Mittlerweile unterstützt die Europäische Union diesen Forschungszeit...

Fassnacht: Ja, in Europa haben wir unsere Forschungsaktivitäten über die ENS@T-Initiative (The European Network for the Study of Adrenal Tumours (www.ensat.org)) breit aufgestellt. ENS@T ist vom französischen Netzwerk COMETE, dem italienischen Netzwerk NISGAT und unserem deutschen GANIMED-Netzwerk initiiert worden, um sich auf Europäische Richtlinien zur Diagnostik, Datenerfassung und Tumorgewebeentnahme/-lagerung bei bestimmten Krebsarten der Nebenniere zu einigen. Inzwischen sind Wissenschaftler und Kliniker aus 15 Ländern aktiv involviert. Das KKS Marburg steht uns dabei als Partner für die Betreuung der laufenden IIT-Studien zur Seite.

Welche Studien realisieren Sie derzeit mit dem KKS Marburg?

Fassnacht: Im Rahmen des ENS@T-Konsortiums haben wir die europäische Studie FirstMappp (First International Randomised Study in Malignant Progressive Pheochromocytoma and Paraganglioma) gestartet. Die Studie ist eine randomisierte Phase II/III-Studie (Sunitinib vs alleinige Nachbeobachtung) bei Patienten mit malignem Phäochromozytom. Sie wird durch Gelder der Europäischen Union und in Deutschland vor allem durch das BMBF (mit 1,3 Mio €) gefördert. Hier haben die Erfolge von FIRM-ACT sicher zur Bewilligung beigetragen.

Außerdem haben wir – ebenfalls über das ENS@T Cancer Consortium – die Studie ADIUVO aufgesetzt. Hier soll untersucht werden, ob das Medikament Mitotane auch für Patienten mit einer besseren Prognose beim Nebennierenkarzinom adjuvant, also vorbeugend, eingesetzt werden sollte.

Das klingt nach einer sehr erfolgreichen Kooperation.

Fassnacht: Ganz sicher! Die gemeinsamen Strukturen werden für die Patienten auf lange Sicht zu neuen, wirksameren Therapien führen. Es gibt weiterhin großen Forschungsbedarf!

Das Gespräch mit Prof. Dr. med. Martin Fassnacht führte Stephanie Wolff.

→ **Kontakt:** Prof. Dr. med. Martin Fassnacht, martin.fassnacht@med.uni-muenchen.de

PROFIL

E-Archivierung papierbasierter Patientenakten von Studienteilnehmern: Eckpunktepapier veröffentlicht

Einen Leitfaden zum ersetzenden Scannen der papierbasierten Patientenakten von Studienteilnehmern bietet ein von KKS-Netzwerk, GMDS und TMF unter Mitwirkung von Vertretern des BfArM und der Landesüberwachungsbehörde Nordrhein-Westfalen gemeinsam erarbeitetes Eckpunktepapier.

Das Papier, das auch eine Übersicht über die bestehenden Regelungen gibt, ist am 2. April 2013 in der *GMS Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (MIBE)* veröffentlicht worden und wird in Kürze auch international in *Clinical Investigation* (Future Science) publiziert. Es basiert auf verschiedenen Vorarbeiten und Workshops der beteiligten Partner.

Papierakten im Umfang eines Regalmeters entstehen jährlich pro Krankenhausbett und müssen nach den verschiedenen rechtlichen Vorgaben für lange Zeiträume unter hohem Kostenaufwand archiviert werden. Die Lösung der damit einhergehenden Platzprobleme, aber auch eine Verbesserung der Informationslogistik liegt für viele Kliniken im ersetzenden Scannen: Die Papierakten werden in einem Scan-Prozess digitalisiert und die Originalakten anschließend vernichtet – ein bewährtes Vorgehen in der Patientenversorgung.

Die digitale Archivierung bietet den großen Vorteil, Akten an verschiedenen Stellen gleichzeitig verfügbar zu haben. Auch die Auffindbarkeit von Daten ist bei entsprechender Organisation wesentlich besser und gezielter möglich als bei der papierbasierten Archivierung. Unklar war bisher, unter welchen Voraussetzungen Krankenakten von Studienteilnehmern nach dem Digitalisieren vernichtet werden können. Unabdingbare Voraussetzung ist die Anerkennung der digitalen Kopien als Quelldokumente durch Sponsoren und Behörden.

Nach Auffassung der Autoren des Eckpunktepapieres sollte die Anerkennung digitaler Kopien möglich sein, wenn die digitalisierten Papierakten die Anforderungen an beglaubigte Kopien entsprechend der Note for Guidance CPMP/ICH/135/95 (ICH-GCP Kap. 1.52) erfüllen. Dies setzt voraus, dass auf der Basis bestehender Regelungen jederzeit nachgewiesen werden kann, dass der vorhandene Digitalisierungsprozess klar geregelt ist, dessen Ergebnisqualität regelmäßig überprüft wird und ausreichend hoch ist.

Der Prozess, bei welchem die papierbasierten Akten zur Archivierung digitalisiert werden, gliedert sich in mehrere Schritte (z.B. Aufbereitung der Akten, Scannen, Indexieren, Qualitätssicherung, Vernichten etc.). Das Eckpunktepapier beschreibt für jeden Schritt Anforderungen, die bei dessen Realisierung berücksichtigt werden müssen.

Bereits heute sind in annähernd 40 Prozent der deutschen Krankenhäuser digitale Patientenarchive installiert, überwiegend auf Basis von Scan-Lösungen. Um in diesen Archiven auch eine GCP-konforme digitale Archivierung zu ermöglichen, muss geprüft werden, welche der gemäß ICH-GCP benötigten Strukturen und Dokumente bereits vorhanden sind und welche bisher fehlenden Elemente zusätzlich etabliert werden müssen.

Die Verantwortung für die ordnungsgemäße Archivierung und damit für die Einhaltung bestehender Regelungen verbleibt grundsätzlich bei der archivierenden Gesundheitsversorgungseinrichtung. Das Eckpunktepapier soll als Leitfaden für die qualitätsgesicherte digitale Archivierung papierbasierter Patientenakten von Studienteilnehmern dienen.

Publikation: Kohl CD, Bruns I, Freudigmann M, Scharf G, Schmücker P, Schwarz G, Semler SC: Digitale Archivierung papierbasierter Krankenakten von Studienpatienten – Eckpunktepapier des KKS, der GMDS und der TMF unter Mitwirkung des BfArM und der Landesüberwachungsbehörde Nordrhein-Westfalen. GMS Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie 2013, Vol. 9(3).

→ **Kontakt:** insa.bruns@kks-netzwerk.de



PROFIL

KKS: Arbeitsgruppe „Sponsor“ gegründet

Im KKS-Netzwerk hat sich im April 2013 eine Arbeitsgruppe „Sponsor“ gegründet, die sich mit den Aufgaben akademischer Sponsoren von klinischen Prüfungen beschäftigt.

Die AG steht allen Mitarbeitern offen, die mit der Umsetzung der Sponsorverantwortung an einem KKS/ZKS-Standort betraut sind.

Vor dem Hintergrund noch uneinheitlicher Regelungen der Sponsorverantwortlichkeiten an den Universitäten bzw. Universitätsklinika sollen die gemeinsamen Fragestellungen erörtert werden. Dies soll zu einer Zusammenstellung von Maßnahmen führen, welche im akademischen Kontext zur Übernahme der Sponsorverantwortung notwendig sind.

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

PERSONALIEN

Dr. Wolfgang Eglmeier

ist seit dem 01.03.2013 Leiter des Zentrums für Klinische Studien und Innovation (ZKSI-UW/H).

Bereits am 01.10.2012 hatte er die Leitung der Sektion Klinische Forschung im Institut für Forschung in der Operativen Medizin (IFOM) der Universität Witten/Herdecke (UW/H) übernommen.

Der promovierte Biologe (Neuroanatomie, Neurophysiologie, Neurohistochemie) war ab 1988 in der klinischen Forschung für Pharma- und Biotechnologie-Unternehmen sowie CROs national und international tätig, darunter als Leiter Klinische Forschung für Zentraleuropa bei Novo Nordisk und Leiter Clinical Operations Deutschland bei Grünenthal.

→ **wolfgang.eglmeier@uni-wh.de**,
www.uni-wh.de/ifom





PROFIL

KKS-N: Berliner Büro beim Medizinischen Fakultätentag

Der MFT Medizinische Fakultätentag hat dem KKS-Netzwerk ein Büro in seinen Berliner Räumlichkeiten zur Verfügung gestellt. Seit März 2013 befindet sich die Berliner Dependence der KKS-Geschäftsstelle in Alt-Moabit.

Die räumliche Nähe zum Medizinischen Fakultätentag und dem ebenfalls dort beheimateten Verband der Universitätsklinika Deutschlands (VUD) ermöglicht einen engen Austausch bei relevanten Themen der akademischen klinischen Forschung.

Der MFT Medizinische Fakultätentag unterstützt als gemeinnütziger Verein die 36 Fakultäten in Deutschland bei ihren gemeinsamen Bestrebungen zur Weiterentwicklung der medizinischen Forschung und Lehre und der damit verbundenen Krankenversorgung. Er setzt Kommissionen zur Lösung aktueller Probleme ein, veranstaltet Fakultätentage und organisiert Veranstaltungen zu wichtigen Themen der Hochschulmedizin. Er organisiert den internationalen Austausch, insbesondere mit Österreich, der Schweiz und den Niederlanden.

→ www.mft-online.de

→ **Neue Adresse:**

Geschäftsstelle des KKS-Netzwerks
Büro Berlin
c/o Medizinischer Fakultätentag
Alt-Moabit 96, 10559 Berlin

PROFIL

CHIR-Net: Projektförderung notwendig

Das Chirurgische Netzwerk wurde als Infrastruktur zur Förderung klinischer Studien in der Chirurgie mit BMBF-Mitteln ab 2006 aufgebaut. Im Sommer 2013 läuft die Förderung aus. Ohne Projektförderung kann die Infrastruktur nicht aufrechterhalten werden.



Über prospektiv kontrollierte randomisierte Studien (RCT) lässt sich das am besten geeignete Verfahren beim Vergleich konkurrierender chirurgischer Techniken ermitteln. Tatsächlich, so konstatieren die Autoren PD Dr. med. Jens Neudecker, PD Dr. med. Markus Diener und Prof. Dr. Christoph Schumacher in einem Mitte März veröffentlichten Artikel im Ärzteblatt, liegen für die tägliche Patientenversorgung nur wenige, über klinische Studien ermittelte Kenntnisse in der Chirurgie vor.

Um gezielt chirurgische Studien im Verbund durchführen zu können, hat das CHIR-Net unter Einbindung des SDGC (Studienzentrum der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie) acht Chirurgische Regionalzentren (CRZ) aufgebaut und nicht-universitäre Kliniken in das Gesamtkonstrukt einbezogen. 323 kooperierende Partnerkliniken an 182 Standorten in Deutschland und in einigen europäischen Ländern konnten gewonnen werden.

Seit Gründung des CHIR-Net 2006 wurden 25 prospektiv randomisierte multizentrische Studien in operativen Fachgebieten durchgeführt und insgesamt mehr als 6.100 Patienten randomisiert. Für die Weiterbildung junger Chirurgen zu Studienärzten in der operativen Medizin wurde ein Curriculum für Rotationsärzte entwickelt, das seit Januar 2008 flächendeckend in den CRZ Anwendung findet. Darüber hinaus hat das CHIR-Net erfolgreich eigene Studienideen in das Förderprogramm „Klinische Studien“ des BMBF und der DFG eingebracht.



Um das beste Verfahren und die Patientensicherheit in der Chirurgie zu gewährleisten, ist eine unabhängige, wissenschaftlich initiierte klinische Forschung dringend erforderlich. Die Autoren betonen, dass ohne eine Projektförderung bei gleichzeitigem Wegfall der Strukturförderung die bisher aufgebaute Infrastruktur im CHIR-Net nicht aufrechterhalten werden kann. Sie plädieren – auch vor dem Hintergrund des neuen Medizinproduktegesetzes (MPG) – für eine fachspezifische, unabhängige staatliche Forschungsförderung, um die Studienstrukturen für die notwendige Überprüfung von Medizinprodukten bereitstellen zu können. Ein zukünftiger Schwerpunkt könnte die Durchführung klinischer Studien – auch in Kooperation mit pharmazeutischen und medizintechnischen Unternehmen – nach der MPG-Novellierung werden.

Neudecker, Jens; Diener, Markus K.; Schumacher, Christoph: Forschung in der Chirurgie: CHIR-Net: eine Leistungsbilanz IN: Dtsch Arztebl 2013; 110(11): A-502 / B-446 / C-446;

→ www.aerzteblatt.de/archiv/135649/Forschung-in-der-Chirurgie-CHIR-Net-eine-Leistungsbilanz

→ www.chir-net.de

SZENE – FÖRDERUNG

BMBF und DFG fördern weiterhin klinische Studien



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

DFG

Deutsche
Forschungsgemeinschaft

Das BMBF setzt mit den kürzlich veröffentlichten „**Richtlinien zur Förderung klinischer Studien mit hoher Relevanz für die Patientenversorgung**“ die Förderung klinischer Studien fort. Bis zum 27. Juni 2013 können Antragsskizzen beim Projektträger im DLR – Gesundheitsforschung – eingereicht werden. Anfang Mai soll die Ausschreibung der DFG folgen.

Vom BMBF gefördert werden:

- wissenschaftsinitiierte multizentrische prospektive, kontrollierte klinische Studien mit Patientinnen und Patienten zum Wirksamkeitsnachweis von neuartigen therapeutischen, diagnostischen oder prognostischen Verfahren mit konfirmatorischer Zielsetzung.
- systematische Übersichtsarbeiten von klinischen Studien nach internationalen Standards.

Antragsteller sollten unbedingt beachten, dass sich die Kriterien für die Förderung gegenüber früheren Jahren geändert haben. Sie sollten daher die Ausschreibungstexte von BMBF und DFG sorgfältig prüfen, um zu entscheiden, in welchem Programm die zu bearbeitende Fragestellung am besten abgebildet wird. Eine parallele Einreichung in beiden Programmen ist ausgeschlossen.

Für eine erfolgreiche Einreichung im Rahmen des BMBF-Programms ist unabdingbar, dass durch die Studie eine Evidenzlücke in der Patientenversorgung geschlossen wird und/oder erwartet werden kann, dass direkte Verbesserungen für die Patienten erreicht werden können. Wichtig ist es, Patienten bzw. Patientenselbsthilfegruppen so weit möglich in die Planung der Studie mit ein zu beziehen. Um dem Rechnung zu tragen, werden die in der aktuellen Ausschreibung eingehenden Antragsskizzen unter Beteiligung externer Expertinnen und Experten („Relevanz-Gremium“) nach folgenden Kriterien bewertet:

- Relevanz der Fragestellung für das Gesundheitssystem in Deutschland
- Relevanz der Fragestellung für Patientinnen und Patienten, z.B. patientenseitiger Nutzen
- wissenschaftliche und methodische Qualität des Studiendesigns
- Expertise der Antragstellenden und Qualität des Studienmanagements

Die Abwicklung der Fördermaßnahme übernimmt der Projektträger im DLR – Gesundheitsforschung

- gesundheitsforschung@dlr.de
- www.gesundheitsforschung-bmbf.de

Die Einreichung erfolgt über das Internet-Portal

- www.pt-it.de/ptoutline/application/ks2013

Abgabetermin: ab sofort bis spätestens 27. Juni 2013

- www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/4927.php

Gerne unterstützen Sie die KKS/ZKS bei der Antragstellung für Ihr Projekt.

Sollten Sie eine Studienidee im Rahmen der Fördermaßnahme einreichen wollen, so kontaktieren Sie bitte baldmöglichst Ihr Zentrum vor Ort.

Viele Standorte bieten Sondersprechstunden an.

Förderrichtlinien zur Ausgestaltung des Aktionsfeldes „Individualisierte Medizin“ im Rahmenprogramm Gesundheitsforschung der Bundesregierung:

„Richtlinien zur Förderung von Projekten zu „Innovationen für die individualisierte Medizin“

Bundesanzeiger vom 22.04.2013

Abgabetermin: 01.07.2013

- www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/4504.php



SZENE

Kompetenznetze in der Medizin evaluiert

Eine aktuelle Evaluation der auf verschiedene Krankheitsbilder fokussierenden Kompetenznetze im Auftrag des BMBF zieht eine positive Bilanz: Seit 1999 fördert das BMBF die Kompetenznetze in vier so genannten Generationen, mittlerweile existieren 21 Netze.

Das auf Empfehlung des Gesundheitsforschungsrates (GFR) 2012 in Auftrag gegebene Gutachten untersucht die Wirkung und die Ergebnisse von Vernetzung in der Gesundheitsforschung am Beispiel der Kompetenznetze in der Medizin.

Dabei wurden 16 Kompetenznetze der ersten drei Generationen, für welche die Förderung bereits ausgelaufen ist oder zeitnah ausläuft, einbezogen. Das Förderinstrument „Kompetenznetze in der Medizin“ habe sowohl zur Vernetzung in der Gesundheitsforschung sowie zur verbesserten Translation beigetragen, so das Fazit: „Auf Grundlage der Förderung im Rahmen des Instruments „Kompetenznetze in der Medizin“ wurde in weiten Teilen ein Kulturwandel in der horizontalen und vertikalen Zusammenarbeit in Forschung und Versorgung erreicht. Die aufgebauten Strukturen und erarbeiteten Ansätze haben oftmals Pionier- und Vorbildcharakter und sind teils international hoch anerkannt.“

→ **Kurzversion des Gutachtens:**

<http://bit.ly/11GEEqm>

BMBF: Aktionsplan „Individualisierte Medizin“

Das BMBF startet ein Maßnahmenpaket zur Forschungsförderung der individualisierten Medizin. Dabei sollen im Zeitraum von 2013 bis 2016 bis zu 100 Millionen Euro für Forschungs- und Entwicklungsprojekte zur Verfügung gestellt werden.

Der Aktionsplan „Individualisierte Medizin“ ist Teil des Rahmenprogramms Gesundheitsforschung der Bundesregierung. Er bündelt Initiativen, die gleichermaßen neue Perspektiven in der Behandlung von Patienten und für Innovationen in der Gesundheitswirtschaft eröffnen.

- www.bmbf.de/de/16162.php

Die komplette Kursübersicht finden Sie unter:

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

→ Kontakt: nils.post@uk-koeln.de

AUSWAHL DER WORKSHOPS & KURSE VON MAI – JULI 2013

DATUM	ORT	KONTAKT
PRÜFERKURSE / PRÜFGRUPPE		
06.05. - 07.05.2013	Heidelberg	Renate Müller, 062215634515, fortbildung@kks-hd.de
13.05. - 14.05.2013	Freiburg	Fortbildung Studienzentrum Freiburg, 0761 270 73700, studienzentrum-fortbildung@uniklinik-freiburg.de
16.05.2013	Marburg	Kerstin Balthasar, 06421 2866558, kerstin.balthasar@kks.uni-marburg.de
30.05. - 31.05.2013	Berlin	Alexa Hanschmann, 030 450553750, alexa.hanschmann@charite.de
05.06. - 06.06.2013	Heidelberg	Renate Müller, 062215634515, fortbildung@kks-hd.de
06.06.+ 20.06.2013	München	Christiane Roder-Kroll, 089 4140 6470, christiane.roder-kroll@mri.tum.de
07.06. - 08.06.2013	Regensburg	Irmgard Scherübl, 0941 944 6837, kongresse@klinik.uni-regensburg.de
13.06. - 14.06.2013	Düsseldorf	Carmen Blasberg-Päth, 0211 811 9706, blasberg@uni-duesseldorf.de
20.06. - 21.06.2013	Leipzig	Ulrike Frank, 0341 9716250, ulrike.frank@zks.uni-leipzig.de
21.06. - 22.06.2013	Münster	Daniel Bussmann, 0251 929 2221, daniel.bussmann@aeaw.de
27.06. - 28.06.2013	Dresden	Birgit Günzler, 0351 4585160, birgit.guenzler@uniklinikum-dresden.de
04.07.+ 18.07.2013	München	Christiane Roder-Kroll, 089 4140 6470, christiane.roder-kroll@mri.tum.de
11.07. - 12.07.2013	Freiburg	Fortbildung Studienzentrum Freiburg, 0761 270 73700, studienzentrum-fortbildung@uniklinik-freiburg.de
17.07. - 18.07.2013	Heidelberg	Renate Müller, 062215634515, fortbildung@kks-hd.de
PÄDIATRIE PRÜFERKURSE		
20.06. - 21.06.2013	Freiburg	Fortbildung Studienzentrum Freiburg, 0761 270 73700, studienzentrum-fortbildung@uniklinik-freiburg.de
MPG-PRÜFERKURSE		
14.05. - 15.05.2013	Köln	Akademie Köln, 0221 478 88143, akademie@zks-koeln.de
STUDIENLEITERKURSE		
26.06. - 28.06.2013	Freiburg	Fortbildung Studienzentrum Freiburg, 0761 270 73700, studienzentrum-fortbildung@uniklinik-freiburg.de
03.07. - 05.07.2013	Köln	Akademie Köln, 0221 478 88143, akademie@zks-koeln.de
GCP GRUNDKURSE		
18.06.2013	Essen	Janine Gumpert, 0201 723 4516, janine.gumpert@uk-essen.de
18.07.2013	Münster	Sabine Vorkamp, 0251 8357110, zks@ukmuenster.de
STUDIENASSISTENZKURSE		
30.05.2013	Dresden	Birgit Günzler, 0351 4585160, birgit.guenzler@uniklinikum-dresden.de
17.06. - 23.08.2013	Köln	Akademie Köln, 0221 478 88143, akademie@zks-koeln.de
10.07.2013	München	Christiane Roder-Kroll, 089 4140-6470, christiane.roder-kroll@mri.tum.de
MPG-AUFBAUKURSE		
13.06.2013	Essen	Janine Gumpert, 0201 723 4516, janine.gumpert@uk-essen.de
GCP REFRESHER KURSE		
15.05.2013	Freiburg	Fortbildung Studienzentrum Freiburg, 0761 270 73700, studienzentrum-fortbildung@uniklinik-freiburg.de
06.06.2013	Leipzig	Ulrike Frank, 0341 9716250, ulrike.frank@zks.uni-leipzig.de
13.06.2013	München	Christiane Roder-Kroll, 089 4140 6470, christiane.roder-kroll@mri.tum.de
18.06.2013	Dresden	Birgit Günzler, 0351 4585160, birgit.guenzler@uniklinikum-dresden.de
26.06.2013	Köln	Akademie Köln, 0221 478 88143, akademie@zks-koeln.de
11.07.2013	Leipzig	Ulrike Frank, 0341 9716250, ulrike.frank@zks.uni-leipzig.de

KURSTYP	ORT	DATUM	KONTAKT
SPEZIALKURSE			
Workshop II SPSS	München	02.05.2013	Christiane Roder-Kroll, 089 4140 6470, christiane.roder-kroll@mri.tum.de
Praxis Apotheken in klinischen Studien	Heidelberg	08.05.2013	Renate Müller, 062215634515, fortbildung@kks-hd.de
Medical English	Köln	13.05.2013	Akademie Köln, 0221 478 88143, akademie@zks-koeln.de
Medical English for Study Assistants	München	15.05.2013	Christiane Roder-Kroll, 089 4140 6470, christiane.roder-kroll@mri.tum.de
IATA Schulung	Freiburg	16.05.2013	Fortbildung Studienzentrum Freiburg, 0761 270-73700, studienzentrum-fortbildung@uniklinik-freiburg.de
Praxis Onkologische Studien	Heidelberg	07.06.2013	Renate Müller, 062215634515, fortbildung@kks-hd.de
Workshop III Medical Writing	München	27.06.2013	Christiane Roder-Kroll, 089 4140 6470, christiane.roder-kroll@mri.tum.de
Info-Tag Studienassistenten	Heidelberg	10.07.2013	Renate Müller, 062215634515, fortbildung@kks-hd.de

TERMINE

* 3. DKVF 2013 – Call for Abstracts bis 15.05.2013

Die Deadline für den Call for Abstracts und Poster zum 12. Deutschen Kongress für Versorgungsforschung (DKVF) endet am 15.05.2013. Der Kongress findet in diesem Jahr zusammen mit dem Deutschen Kongress für Orthopädie und Unfallchirurgie unter dem Motto „Erfolge evaluieren – am Patienten orientieren“ vom 23.-25.10.2013 im Internationalen Congress Center (ICC) Berlin statt.

→ **Informationen:** www.dkvf2013.de

* 74. Ordentlicher Medizinischer Fakultätentag

Der 74. Ordentliche Medizinische Fakultätentag am 30./31.05.2013 in Halle (Saale) steht unter dem Motto „100 Jahre Medizinischer Fakultätentag – von Halle nach Halle“. Den Eröffnungsvortrag zur Entwicklung und Bedeutung des Medizinischen Fakultätentages hält Bundesministerin für Bildung und Forschung, Prof. Dr. Johanna Wanka. An der anschließenden Podiumsdiskussion zur Finanzierung der Hochschulmedizin nehmen die Vorsitzende der Gemeinsamen Wissenschaftskonferenz (GWK) Doris Ahnen sowie die Vorsitzende der Gesundheitsministerkonferenz (GMK) Anita Tack teil. Ein weiteres Schwerpunktthema am Freitag sind Erfahrungen mit der Auswahl von Studienanfängern im Ländervergleich sowie die Situation des wissenschaftlichen Nachwuchses.

→ **Informationen:** http://www.mft-online.de/files/omft_programm_halle.pdf

* DIA: EudraVigilance-Workshop

DIA organisiert erstmals in Deutschland den European Medicines Agency (EMA) Kurs EudraVigilance – electronic reporting of ICSRs in the EEA. Der Kurs findet vom 03.-05. Juni 2013 in Berlin statt. Kurssprache ist Englisch. Weitere Informationen auf der EudraVigilance-Website der EMA oder auf der DIA-Website.

→ **Informationen:** www.diahome.org, www.bit.ly/ZM7WLX

* ECRIN: Herbstworkshop geplant

„Multinationale Studien mit ECRIN-Partnern: Strukturen, Verfahren und Herausforderungen“

Wo finde ich kompetente Partner für die Durchführung einer akademischen klinischen Studie in Europa? Wer unterstützt akademische Sponsoren bei Behörden- und Ethikeinreichungen im Ausland? Wie plane ich die Kosten? Welche Erfahrungen gibt es aus der Einbindung von ECRIN als Partner in EU-Projekten? Diese und andere Fragen behandelt ein kostenfreier Workshop mit dem Titel „Multinationale Studien mit ECRIN-Partnern: Strukturen, Verfahren und Herausforderungen“, den das nationale ECRIN-Büro mit Sitz an der Geschäftsstelle des KKS-Netzwerks zum Ende des 3. / Anfang des 4. Quartals 2013 anbieten wird. Der Workshop richtet sich an Prüfarzte, Projektmanager und Forschungsreferenten aus akademischen Institutionen wie z.B. KKS / ZKS, Studienzentren, Studiengruppen und Kompetenznetze.

Ort und Datum des Workshops werden auf der Homepage des KKS-Netzwerks bekannt gegeben.

→ Bei Interesse an einer **Vormerkung für die Zusendung von Workshopunterlagen** wenden Sie sich bitte an die Geschäftsstelle des KKS-Netzwerks unter geschaeftsstelle@kks-netzwerk.de



IMPRESSUM | HERAUSGEBER

Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien

Geschäftsstelle

Büro Köln
c/o Uniklinik Köln

Postadresse

Kerpener Straße 62
50937 Köln

Besucheradresse

Bachemer Straße 86
50931 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
Fon: 0221 478 96 503

TERMINE – KKS INTERN

03.06.2013	Mitgliederversammlung I	Frankfurt/Main
11.06.2013	FG Aus-, Fort- und Weiterbildung:	Köln
04.07.2013	Vorstandssitzung	Frankfurt/Main
12.09.2013	Geschäftsführersitzung	Frankfurt/Main
24.09.2013	FG Datenmanagement	Frankfurt/Main
12.11.2013	Mitgliederversammlung II	Frankfurt/Main

EMA: Pädiatrieausschuss zieht 5-Jahresbilanz

Der Pädiatrieausschuss (Paediatric Committee (PDCO)) der European Medicines Agency (EMA) hat Ende 2012 den ersten 5-Jahres-Report zu den Erfahrungen mit der Verordnung über Kinderarzneimittel (Verordnung EG Nr. 1901/2006) vorgelegt.

Laut Bericht hat die Verordnung erste positive Effekte gezeigt: Seit 2007 hat sich die Zahl der neu in EudraCT registrierten pädiatrischen klinischen Prüfungen auf einem konstanten Level von ca. 350 pro Jahr eingependelt, während die Zahl der klinischen Prüfungen bei Erwachsenen abgenommen hat. Über die Verordnung hat sich die verfügbare Information zur Anwendung pädiatrischer Arzneimittel verbessert: Es wurden Ergebnisse aus mehr als 18.000 klinischen Prüfungen in pädiatrischen Indikationen von mehr als 1000 aktiven Wirkstoffen (einschließlich der in der Literatur publizierten Daten) gemäß Artikel 45 der Verordnung bei den Zulassungsbehörden eingereicht.

Die Verordnung sieht vor, dass für neue Arzneimittel und für bereits zugelassene Arzneimittel, die durch ein Patent oder ein ergänzendes Zertifikat geschützt sind, bei der Stellung eines Genehmigungsantrags oder des Antrags für eine neue Indikation/Darreichungsform/bzw. Verabreichungsweg entweder ein durch den Pädiatrieausschuss gebilligtes Prüfkonzept (Paediatric Investigation Plan, PIP) vorgelegt werden muss, oder aber Belege dafür, dass eine Freistellung (waiver) oder Zurückstellung (deferral) einer pädiatrischen Entwicklung gewährt wurde. Ein PIP beschreibt das geplante Entwicklungsprogramm für eine Anwendung an Kindern bzw. Jugendlichen. Er enthält Einzelheiten zum Zeitplan und zu den Maßnahmen, durch die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels für Kinder und Jugendliche nachgewiesen werden sollen.

Bis Ende 2011 wurden Prüfkonzepte für 682 Arzneimittel evaluiert, davon wurden 476 pädiatrische Prüfkonzepte gebilligt. In 30 % der Fälle wurde eine Freistellung im Hinblick auf eine pädiatrische Entwicklung erteilt. Etwa 75 % aller pädiatrischen Prüfkonzepte betrafen Arzneimittel, die zum Zeitpunkt der Evaluation noch nicht zugelassen waren.

29 der gebilligten pädiatrischen Prüfkonzepte wurden bis Ende 2011 beendet. Dies hat bei 24 Arzneimitteln zu neuen pädiatrischen Indikationen und bei 7 Arzneimitteln zu neuen pädiatrischen Darreichungsformen geführt. Darüber hinaus haben die im Rahmen von 5 pädiatrischen Prüfkonzepten erhobenen Daten wertvolle Informationen dazu geliefert, dass eine Anwendung bei Kindern nicht indiziert ist.

Verbesserungspotenzial sieht die EMA in folgenden Punkten:

- Vereinfachte Prozesse und geringerer Detaillierungsgrad des pädiatrischen Prüfkonzepts
- vermehrte pädiatrische Entwicklung in bisher vernachlässigten Indikationsgebieten (z. B. pädiatrische Onkologie)
- Nutzen der Möglichkeit des Dialogs mit den Zulassungsbehörden/frühere Einreichung eines pädiatrischen Prüfkonzeptes
- vermehrte Hilfestellung bei der Einreichung
- Verbesserte Transparenz der Entscheidungswege des PDCO, u.a. durch die Veröffentlichung der Beurteilung sowie eine Zusammenfassung „Summary of the PDCO opinion“ für alle Stakeholder
- Stärkung der Rolle des European Network of Paediatric Research at the European Medicines Agency (Enpr-EMA)
- Verbessertes Monitoring
- Stärkere Einbindung von Eltern und Kindern in den Meinungsbildungsprozess als Arbeitsgrundlage des PDCO

→ http://ec.europa.eu/health/files/paediatrics/2012-09_pediatric_report-annex1-2_en.pdf



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

AGO	Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
CAU	Christian-Albrechts-Universität zu Kiel
CHIR-Net	Chirurgisches Netzwerk
CRZ	Chirurgisches Regionalzentrum
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft
DKVF	Deutscher Kongress für Versorgungsforschung
DLR	Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt
ECRIN	European Clinical Research Infrastructures Network
EMA	European Medicines Agency
Enpr-EMA	European Network of Paediatric Research at the European Medicines Agency
ENSAT	European Network for the Study of Adrenal Tumours

FDA	Food and Drug Administration
FIRM-ACT	First International Randomized trial in locally advanced and Metastatic Adrenocortical Carcinoma Treatment
GFR	Gesundheitsforschungsrat
GMDS	Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V.
GMS	German Medical Science
ICC	International Congress Centrum
IITs	Investigator Initiated Trials
KKSN	KKS-Netzwerk
LMU	Ludwig-Maximilians Universität München
MFT	Medizinischer Fakultätentag
MIBE	Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie
MPG	Medizinproduktegesetz
NEJM	New England Journal of Medicine
NKS-L	Nationale Kontaktstelle für Europäische Forschungsförderung in den Lebenswissenschaften
PDCO	Paediatric Committee

PHRCN	Programme hospitalier de recherche clinique national
PIP	Paediatric Investigation Plan
PT DLR GF	Projekträger DLR Gesundheitsforschung
PUMA	Paediatric Use Marketing Authorisation
RCT	Randomized Controlled Trial
SDGC	Studienzentrum der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie
THS	Tiefe Hirnstimulation
TMF	Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.
UGMLC	Universities of Giessen and Marburg Lung Center
UKSH	Universitätsklinikums Schleswig-Holstein
ZKSI-UW/H	Zentrum für Klinische Studien und Innovation Universität Witten/Herdecke