

# circular

NEWSLETTER DES KKS-NETZWERKS | Nr. 27 | MÄRZ 2015

## In dieser Ausgabe

### PROFIL

- ZKS Münster im Interview
- DFG-Förderung: Leipziger GRAFT-Studie zu Leberversagen
- KKS-Net nimmt Stellung zu EU-Portal und EU-Datenbank
- CHIR-Net: Langener Asklepios Klinik neues Regionalzentrum
- 10 Jahre KKS-Netzwerk

### SZENE

- IQTIG errichtet
- Stellungnahme zur Individualisierten Medizin
- IQWiG: Frühe Nutzenbewertung erhöht Studiendatentransparenz
- Verstärkung des Kompetenznetzes Vorhofflimmern
- Literaturempfehlungen

### FÖRDERUNGEN

- Ausschreibungen national
- Ausschreibungen international

### TERMINE

- Veranstaltungshinweise
- KKS-Net-Kursüberblick 2. Quartal 2015
- KKS-Net-Sitzungstermine

### PERSONALIEN

### GLOSSAR/IMPRESSUM

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

die Teilnahme an Studien mit begleitender Strahlentherapie kann für betroffene PatientInnen überlebensrelevant sein, wenn diese die einzige verbleibende Möglichkeit für eine Behandlung darstellen. Vor allem vor diesem Hintergrund, aber auch, um den Forschungsstandort Deutschland zu stärken, müssen die derzeitigen Genehmigungszeiten für klinische Studien mit studienbedingt eingesetzter ionisierender Strahlung drastisch verkürzt werden. Darauf zielte ein vom KKS-Netzwerk und 40 weiteren Organisationen formuliertes Schreiben an die zuständigen Ministerien vom Oktober 2014 ab (s. CIRCULAR 26). Hierzu und zum Stand der Genehmigungsverfahren trafen sich die Stakeholder am 3. März beim 8. Konsultationstreffen im Bundesamt für Strahlenschutz (BfS). Trotz einer drastischen Verkürzung der Bearbeitungszeiten bei Genehmigungen, die den Einsatz von Begleitdiagnostik betreffen (vereinfachtes Verfahren), haben sich seit Oktober 2014 die Bearbeitungszeiten insgesamt – auch im vereinfachten Verfahren – im Jahr 2014 gegenüber 2013 noch verlängert. Im Bereich des vollumfänglichen Verfahrens besteht nach wie vor ein großer Genehmigungsrückstau.

Wir sind überzeugt davon, dass ohne entscheidende strukturelle, gesetzlich verankerte Veränderungen keine Gewähr für eine nachhaltige Lösung des Problems besteht. Die Zahl der strahlentherapeutischen Studien wird in den kommenden Jahren erwartungsgemäß zunehmen. Zusätzlich hoffen wir, Studien zurück an den Standort holen zu können. Ist das BfS vor diesem Hintergrund gerüstet für steigende Antragsereignisse?

Um verlässliche Regelungen zu etablieren, halten wir neue Wege für erforderlich. Eine Lösung könnten beispielsweise geänderte Zuständigkeiten (für das vereinfachte Verfahren), die Einführung von Fristen (für beide Verfahren) und erhöhte Kapazitäten darstellen. Sie können sich mit Ihrer Organisation gerne unserem Anliegen anschließen! Sprechen Sie uns an.

In diesem Sinne wünsche ich Ihnen eine interessante Lektüre.

Ihre **Carmen Schade-Brittinger**

*Sprecherin des Vorstands KKS-Netzwerk*



Carmen Schade-Brittinger

## PROFIL ZKS Münster



Mit Jana Arnholdt und Marc Urban ist seit dem 01.04.2014 ein junges und zugleich erfahrenes Leitungsteam im ZKS Münster aktiv. Gemeinsam mit dem wissenschaftlichen Leiter, Professor Andreas Faldum, wird derzeit die DIN ISO Zertifizierung vorbereitet, die noch in diesem Jahr erfolgen soll.

CIRCULAR sprach mit Jana Arnholdt und Marc Urban am 09.02.2015 über das ZKS Münster.

**Das ZKS Münster ist vor 13 Jahren als gemeinsame Einrichtung der Medizinischen Fakultät der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster und dem Universitätsklinikum Münster gegründet worden. Inzwischen arbeiten 31 Mitarbeiter im ZKS Münster, das damals aus dem Vorgängerinstitut des IBKF (Institut für Biometrie und Klinische**

*Bitte lesen Sie weiter auf Seite 02 »*

## **Forschung, [www.ibkf.uni-muenster.de](http://www.ibkf.uni-muenster.de)) ausgegründet wurde. Wie sieht Ihre Situation in Münster heute aus?**

**Arnholdt:** Durch das anstehende Ende der BMBF-Förderung (FKZ 01KN1105) zum 30.06.2015, mit der das ZKS Münster in den vergangenen acht Jahren eine nachhaltige Struktur für klinische Forschung am Universitätsklinikum Münster aufgebaut hat, stehen wir aktuell vor neuen Herausforderungen. Deshalb wurde am Standort Münster der Zeitpunkt vor einem Jahr bewusst genutzt, um eine Bestandsaufnahme zu machen, mit der wir uns nun den kommenden Anforderungen stellen können. Im Rahmen einer Ist-Soll-Analyse konnte nach kurzer Zeit festgestellt werden, dass eine DIN ISO Zertifizierung des ZKS Münster ein Wegbereiter zum optimalen Übergang in die Zeit nach der BMBF-Förderung sein wird und unser Potenzial schon während des Anbahnungsprozesses hervorhebt.

**Urban:** Wir begreifen die Zertifizierung als Chance, die Ausrichtung unserer Einrichtung einer Art Review zu unterziehen, Optimierungspotenzial zu nutzen und Ziele für die nächsten Jahre zu definieren. Dabei wollen wir auf Erreichtem aufbauen. Wir haben uns die Fragen gestellt: „Wo stehen wir? Was machen wir gut? Wo müssen wir als Wissenschaftsdienstleister zulegen?“

**Arnholdt:** Unser aktueller Schwerpunkt liegt in den wissenschaftsinitiierten Studien. Hier unterstützen wir die ForscherInnen von Anfang an bei der Beratung von geplanten Studien und helfen bei der Antragsstellung. Wir sind Partner beim Studienmanagement, Monitoring, Datenmanagement und begleiten die ForscherInnen bis zum Abschluss einer Studie nach den geforderten Regularien. Das soll auch unbedingt so bleiben. Deshalb haben wir in diesem Zusammenhang vor kurzem eine Zufriedenheitsumfrage am Klinikum durchgeführt.

Das Ziel war zu erfahren, wie unsere Leistungen im universitären Umfeld derzeit ankommen und platziert sind. Wir wollten wissen, wer das ZKS Münster kennt, wer unsere Leistungen in Anspruch nimmt, welche Dienstleistungen im Mittelpunkt des Interesses stehen und welche Erwartungen die Befragten an das ZKS Münster haben. Das Ergebnis war für uns sehr motivierend. Eine davon abgeleitete SWOT-Analyse wird in die zukünftigen Überlegungen zum ZKS Münster einfließen. Für viele MedizinerInnen und WissenschaftlerInnen sind wir mittlerweile europaweit eine feste Größe bei Forschungsfragen. Wir wollen uns auf unsere Stärken und Chancen konzentrieren und die vorhandenen Potenziale nutzen.

### **Gibt es schon konkrete Pläne?**

**Arnholdt:** Neben den Aus-, Fort- und Weiterbildungsangeboten wird beispielsweise die Studien- und Förderberatung sehr stark angefragt, die oft kurzfristig erfolgen muss. Hier wollen wir uns zukünftig entsprechend stärker aufstellen – auch im Hinblick auf die neue EU-Verordnung und den damit verbundenen verkürzten Meldefristen.

### **Werden Sie in diesen Belangen ausreichend am Standort unterstützt? Und wie hat sich das ZKS Münster gegenüber der Medizinischen Fakultät in den letzten Jahren positioniert?**

**Arnholdt:** Wir sind als Forschungsdienstleister wichtig für den Standort Münster, deshalb sind wir für die Unterstützung durch die Medizinische Fakultät und das Universitätsklinikum sehr dankbar. Unsere Hauptaufgabe ist es, der Forschung zu dienen und uns forschergerichtet aufzustellen. Dies wird von allen Beteiligten gleichermaßen so verstanden und befürwortet.

**Urban:** Das institutsübergreifende Qualitätsmanagementprogramm des ZKS Münster stärkt ebenso unsere Position wie der mit Mitteln des BMBF geförderte Aufbau des regionalen Studienassistenten-Netzwerks am Klinikum. Mit dieser Maßnahme ist es uns erfolgreich gelungen, die Studienaktivitäten zu erhöhen und die Rekrutierung zu verbessern.

### **Wie sehen Ihre indikationsspezifischen Schwerpunkte aus?**

**Urban:** Unser Studiensupport spiegelt generell die Forschungsschwerpunkte der Medizinischen Fakultät wider. Einen besonderen Fokus bilden hier kinderonkologische Studien auf nationaler und internationaler Ebene. Beispiele hierfür sind unser Engagement im Rahmen der EURAMOS- bzw. EWING-Studiengruppe (Anm. der Redaktion: EURAMOS-1 ist eine von vier der weltweit führenden multizentrischen Osteosarkomgruppen (COG, COSS, EOI, SSG) gemeinsam durchgeführte Studie) – sowie im

*Bitte lesen Sie weiter auf Seite 03 >>*



## **DAS ZKS MÜNSTER AUF EINEN BLICK**

### **LEITUNG**

- **Wissenschaftlicher Leiter und Vorstandsvorsitzender:** Univ.-Prof. Dr. rer. nat. et med. habil. Andreas Faldum
- **Vorsitz der Geschäftsführung und Verwaltung:** Dipl. Ök./Med. Jana Arnholdt, M. Sc.
- **Geschäftsführung Personal und operatives Geschäft:** Marc Urban, M.A.

### **GRÜNDUNG**

- 2002 aus dem Institut für Medizinische Informatik und Biomathematik

### **FÖRDERUNG**

- **Förderung BMBF: KKS 2002 – 2008**
- **Förderung BMBF: ZKS 2007 – 2015**
- **Mitglied im KKS-Netzwerk (vormals KKS AG):** seit 2002
- **Mitarbeiter:** 31
- **Anzahl betreuter Studien aktuell:** mehr als 100



European paediatric oncology offpatent medicines consortium (EPOC), einem FP-7-Projekt.

**Arnholdt:** Gerade bei internationalen Studien hat sich auch unser Safety Desk für Pharmakovigilanz bewährt: Hier unterstützen wir groß angelegte, internationale Studien durch Sicherheitsüberwachung, inklusive elektronischer SUSAR-Meldungen.

**Sie haben erfolgreiche Tools installiert, um sich als Forschungspartner für komplexen Studiensupport auch international gut aufzustellen. Wie sehen Ihre nächsten Schritte im Hinblick auf den anstehenden Zertifizierungsprozess aus?**

**Urban:** Es wird vorrangig darum gehen, Kernprozesse zu definieren und das gesamte Team in diese Planungen zu involvieren.

**Arnholdt:** Wir arbeiten im ZKS Münster in einem spezialisierten, motivierten Team - davon viele sehr langjährige MitarbeiterInnen,



die den Aufbau des ZKS Münster aktiv mitgestaltet haben und große Expertise mitbringen. Dabei hat sich eine ausgesprochen professionelle Dialogkultur etabliert: Das kommt der Qualität der von uns betreuten Projekte zugute. Neben der Zertifizierung etablieren wir ergänzende Informations- und Controlling-Tools im ZKS, die es uns ermöglichen, das ZKS Münster retrospektiv, aktiv und proaktiv einzuschätzen, Ziele zu setzen und Handlungsbedarf ableiten zu können.

**Urban:** Wir wollen mit der Zertifizierung Perspektiven schaffen: Im Rahmen der ISO-Zertifizierung entwickeln wir Kennzahlen für die Erfolgsmessung, um unsere Leistungen besser zu erfassen und abzubilden. Über Controllingprozesse wollen wir mehr Transparenz zeigen. Es geht letztendlich darum, über die Zertifizierung unsere interne Organisation nochmals zu optimieren, auch, um Kapazitäten für mittelfristig stärker angefragte Aufgabenbereiche zu schaffen oder eben auch Prozesse zu beschleunigen. Das geht nur mit Erfolg, wenn wir alle mit ins Boot holen und jeder bestens informiert ist.

**Arnholdt:** Wie Sie sehen, müssen wir Herausforderungen meistern! Diesen stehen wir sehr positiv gegenüber: Wir bauen mit hervorragenden Studienexperten und ForscherInnen am ZKS Münster auf ein großartiges Team.

→ **Weitere Informationen:** [www.zks-muenster.de](http://www.zks-muenster.de)

## PROFIL DFG-FÖRDERUNG

# Leipziger GRAFT-Studie prüft neue Therapieoption bei Leberversagen

Die Deutsche Forschungsgemeinschaft fördert eine klinische Studie an der Leipziger Universitätsmedizin mit 1,125 Millionen Euro: Die GRAFT-Studie untersucht die Wirksamkeit eines körpereigenen Peptidhormons bei der Behandlung von Leberversagen. Unterstützt wird das Forschungsprojekt vom ZKS Leipzig.

Die Prognose für Patienten mit Leberversagen ist schlecht, die Mortalitätsrate nach drei Monaten beträgt 60 bis 80 Prozent. Wesentliche Ursache dafür ist eine durch das Leberversagen ausgelöste Immunschwäche, die in der Folge zu Multiorganversagen führt. Die bisher einzige Therapieoption ist eine Lebertransplantation, von der jedoch nur wenige Patienten profitieren können.

In der GRAFT-Studie (Granulocyte colony stimulating factor (G-CSF) to treat acute-on-chronic liver failure: A multicenter randomized trial) wird Patienten mit Leberversagen das körpereigene Hormon Granulozyten-Kolonie-stimulierender Faktor (G-CSF) per Spritze unter die Haut injiziert. G-CSF agiert als Wachstumsstimulator und mobilisiert Immun- und Stammzellen aus dem eigenen Knochenmark. So wird das Immunsystem einerseits und die Funktion der Leber andererseits stabilisiert.

Unter Leitung von Prof. Dr. Thomas Berg und Dr. Cornelius Engelmann der Sektion Hepatologie soll die Leipziger Studie klären, ob der Wachstumsfaktor G-CSF, der das eigene Knochenmark zur Zellbildung stimuliert, den schweren Krankheitsver-

lauf positiv beeinflussen und somit die Überlebenschancen steigern kann.

G-CSF wird seit Jahren zur Vorbereitung bei gesunden Knochenmarkspendern verabreicht. Die Behandlung von Leberversagen mit G-CSF wurde bereits in einer indischen Studie mit knapp 50 Teilnehmern erfolgreich getestet. Die multizentrische GRAFT-Studie mit rund 260 Patienten wird nun prüfen, ob diese Ergebnisse bestätigt werden können.

Sollte dies gelingen, stünde eine neue, einfach zu verabreichende und doch sehr effektive Behandlungstherapie bei Leberversagen zur Verfügung. Die Überlebenschancen der Patienten könnten auf 60 Prozent steigen. Im Anschluss soll untersucht werden, welche Rolle sowohl Immun- als auch Stammzellen bei der Behandlung überhaupt spielen.

Das **ZKS Leipzig** übernimmt bei der GRAFT-Studie das komplette Projektmanagement inklusive Biometrie, Datenmanagement und Datenbank, Monitoring sowie Arzneimittelsicherheit.

Die DFG-Förderung ist vorerst auf drei Jahre angelegt.

### → Kontakt:

Universitätsklinikum Leipzig AöR,  
Klinik für Gastroenterologie und  
Rheumatologie  
**Prof. Dr. Thomas Berg,**  
Sektion Hepatologie  
[thomas.berg@medizin.uni-leipzig.de](mailto:thomas.berg@medizin.uni-leipzig.de)

**ZKS Leipzig**  
**Dr. Oana Brosteanu**  
[oana.brosteanu@zks.uni-leipzig.de](mailto:oana.brosteanu@zks.uni-leipzig.de)

### → Weitere Informationen:

<http://bit.ly/1luM5XK>





## EU-Portal und EU-Datenbank zu klinischen Studien: Wirtschaftliche Interessen vor Transparenz?

Die EMA wurde im April 2014 vom Parlament und dem Rat der Europäischen Union im Rahmen der praktischen Umsetzung der EU-VO über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln (EU-VO 536/2014) mit dem Aufsetzen von EU-Portal und EU-Datenbank betraut. Ein Addendum zur veröffentlichten technischen Spezifikation im Hinblick auf die Aspekte der Transparenz (Zugang zu den in der Datenbank vorhandenen Daten) wurde im Januar 2015 zur Konsultation bis zum 18.02.2015 ins Netz gestellt. Das KKS-Netzwerk übt in seiner Stellungnahme Kritik an den Planungen der EMA.

Das KKS-Netzwerk kritisiert insbesondere, dass die Mehrzahl der Vorschläge der EMA zur Umsetzung der Regelungen der EU-Verordnung dem in der Verordnung enthaltenen Gedanken der Transparenz klinischer Prüfungen nicht gerecht wird. Der Zeitpunkt der Veröffentlichung der für die Genehmigung eingereichten Dokumente kann entsprechend einiger Vorschläge der EMA auf einen Zeitpunkt von mehr als 10 Jahren nach der Entscheidung über die Genehmigung der Prüfung verschoben werden. In vielen Fällen sind die Daten dann für die Forschergemeinde nicht mehr relevant!

„Wir brauchen mehr Transparenz für die klinische Forschung!“, so Insa Bruns, wissenschaftliche Leiterin der Geschäftsstelle des KKS-Netzwerks. „In vielen Vorschlägen des von der EMA vorgelegten Konsultationspapiers zur praktischen Umsetzung der Transparenzvorgaben der EU-Verordnung 536/2014 ist aber ganz offensichtlich der Transparenzgedanke dem Schutz als vertraulich eingestufte Informationen zum Opfer gefallen. Informationen zu klinischen Studien müssen zu einem Zeitpunkt verfügbar sein, zu dem diese Informationen für die Entwicklung neuer Medikamente und Therapieprinzipien noch relevant sind. Zehn Jahre später sind Informationen zu klinischen Prüfungen für die Wissenschaft oftmals unbrauchbar!“

Auch der Vorschlag einer Definition des Begriffs der „commercially confidential information“ ist nach Auffassung der KKS-Experten zu breit gefasst, so dass nahezu jegliche Dokumente unter den Begriff des „Geschäftsgeheimnisses“ fallen könnten. Das KKS-Netzwerk hat in seiner Stellungnahme darauf gedrängt, sich mehr an dem ursprünglichen Leitgedanken der Verordnung zu orientieren und Informationen zu klinischen Prüfungen im Allgemeinen nicht als Geschäftsgeheimnis zu werten. Insgesamt sollten Abweichungen von der in der EU-VO 536/2014 vorgesehenen Veröffentlichungspflicht eher die Ausnahme (auf Basis substantiierter Gründe) als die Regel sein.

Nicht für sinnvoll erachtet das KKS-Netzwerk auf der anderen Seite, dass Lebensläufe (CVs) und wirtschaftliche Informationen zu allen Prüfern öffentlich verfügbar sein sollen. Nach Auffassung des KKS-Netzwerks wäre es ausreichend, die Prüfstellen und die Namen der Hauptprüfer verfügbar zu haben. Die Eignung für die Teilnahme an der klinischen Prüfung wird durch Behörden und Ethikkommission auf der Basis der anderen vorgelegten Unterlagen geprüft und bestätigt, sodass keine Notwendigkeit besteht, diese zum Teil persönlichen Daten offen in die Datenbank zu stellen.

Das KKS-Netzwerk hat am 18.02.2015 fristgerecht eine Kommentierung bei der EMA eingereicht.

→ **Die vollständige Stellungnahme finden Sie unter:**  
<http://www.kks-netzwerk.de/studien/stellungnahmen.html>



### PROFIL

## CHIR-Net: Langener Asklepios Klinik ist neues Regionalzentrum

**Als 13. Regionalzentrum wurde die Langener Asklepios Klinik Ende letzten Jahres in das chirurgische Studiennetzwerk CHIR-Net aufgenommen.**

Die Langener Klinik ist bisher der einzige Partner, der ohne Universitätsstatus die Anforderungen des CHIR-Net für eine Mitgliedschaft erfüllt.

Um Regionalzentrum im CHIR-Net werden zu können, muss die Klinik eine entsprechende Infrastruktur und die notwendige fachliche Qualifikation zur Durchführung chirurgischer klinischer Studien nachweisen.

→ **Weitere Informationen:**  
[www.chir-net.de](http://www.chir-net.de)



## 10 Jahre KKS-Netzwerk

Das KKS-Netzwerk feierte im Februar 2015 sein zehnjähriges Bestehen. Das Netzwerk ist aus einer Fördermaßnahme des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) hervorgegangen mit dem Ziel, die Qualität der wissenschaftsinitiierten klinischen Forschung in Deutschland zu verbessern. Diese setzte ab 1999 mit der Gründung der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS) an deutschen medizinischen Fakultäten an mit der Aufgabe, methodische Unterstützung für wissenschaftsgetriebene Studien und eine Verbesserung der Qualifikation des Studienpersonals anzubieten.

Dabei hat sich das KKS-Netzwerk 2005 aus einer Arbeitsgemeinschaft (KKS AG) entwickelt, die bereits ab 1999 mit Gründung der KKS Fragestellungen im Verbund bearbeitet hatte. Durch die vertragliche Bindung im Rahmen eines Konsortialvertrags konnte die Zusammenarbeit der KKS weiter intensiviert und auf Dauer ausgerichtet werden. Heute sind 19 KKS bzw. Zentren für Klinische Studien (ZKS) sowie das chirurgische Studiennetzwerk CHIR-Net mit dreizehn Regionalzentren im KKS-Netzwerk zusammengeschlossen. Rund 600 Experten für klinische Studien – Projektmanager, Qualitätsmanager, Biometriker, Datenmanager, Monitore, Studienassistenten – sind derzeit im Verbund tätig. Viele Universitäten haben mittlerweile Studienzentren auch ohne Bundesförderung aufgebaut.

### Instrumente für die klinische Forschung

Um die Abläufe in klinischen Studien an internationale Qualitätskriterien anzupassen und Prozesse zu optimieren, wurden unter Federführung des KKS-Netzwerks Arbeitsanweisungen, sogenannte Standard Operating Procedures, entwickelt, die heute als flächendeckend etabliert gelten und von der Wissenschaftsgemeinschaft aktiv genutzt werden. Sie werden kontinuierlich im

Rahmen der Fachgruppenarbeit des KKS-Netzwerks aktualisiert und über die Webseite der Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. (TMF e.V.) kostenfrei allen Interessenten zur Verfügung gestellt.

Wie klinische Studien risikobasiert geplant und monitoriert werden können, wird unter Leitung von Experten aus dem KKS-Netzwerk im BMBF-geförderten ADAMON Projekt untersucht. Hieraus ergeben sich neue Kriterien für die Planung und Qualitätssicherung klinischer Studien.

Darüber hinaus hat das KKS-Netzwerk über einheitliche Curricula flächendeckend Standards für die Qualifizierung von Studienpersonal an deutschen Universitäten gesetzt.

### Wissenschaftliche Politikbegleitung und Vernetzung

Neben der Nutzung von Synergieeffekten bei konkreten Projekten und der Entwicklung von Standards besteht ein weiteres Ziel des KKS-Netzwerks darin, den Einfluss der akademischen klinischen Forschung in (forschungs-)politischen Gremien und Institutionen zu erhöhen, um an der Gestaltung von Qualitätsstandards und Rahmenbedingungen mitzuwirken.

Das KKS-Netzwerk bringt hier die Interessen akademischer klinischer Forschung über Stellungnahmen, Gremienarbeit, Fachvorträge und in Arbeitsgruppen zu Gehör.

In den vergangenen 10 Jahren hat sich das KKS-Netzwerk mit anderen Organisationen vernetzt. So existieren Kooperationen u.a. mit der TMF e.V., der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) sowie dem Deutschen Netzwerk für Versorgungsforschung (DNVF), um Ressourcen zu nutzen und fachlichen Austausch zu fördern. Darüber hinaus sind über die Projektarbeit an den Standorten breite Vernetzungen mit Studiengruppen und Praxisnetzwerken gewachsen.

Zur Verbesserung der internationalen Zusammenarbeit engagiert sich das KKS-Netzwerk zudem als nationaler Partner des europäischen Verbundprojekts ECRIN-ERIC (European Clinical Research Infrastructures Network). Im Rahmen der Zusammenarbeit innerhalb von ECRIN übernehmen Mitglieder des KKS-Netzwerks als wissenschaftliche Partner beispielsweise Leistungen für die Ausweitung klinischer Studien aus dem Ausland nach Deutschland.

Das KKS-Netzwerk finanziert seine Aktivitäten ausschließlich aus den Mitgliedsbeiträgen und agiert mit einer Geschäftsstelle mit Büros an der Universitätsklinik Köln und in den Räumen des Medizinischen Fakultätentags e.V. in Berlin.

→ **Weitere Informationen:**  
[www.kks-netzwerk.de](http://www.kks-netzwerk.de)

## SZENE

### Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen errichtet

Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) ist am 09. Januar 2015 in Berlin vom erstmals zusammengetretenen Stiftungsrat der gleichnamigen Stiftung errichtet worden. Der ebenfalls neu konstituierte Vorstand der Stiftung benannte den Mediziner Dr. med. Christof Veit einstimmig zum Leiter des Instituts. Veit war zuvor Geschäftsführer des BQS Instituts für Qualität und Patientensicherheit.

Hintergrund: Mit dem Gesetz zur Weiterentwicklung der Finanzstruktur und der Qualität in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-FQWG) hat der Gesetzgeber in § 137a SGB V den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beauftragt, ein fachlich unabhängiges, wissenschaftliches Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) zu gründen.

Das Institut wird im Auftrag des G-BA Maßnahmen zur Qualitätssicherung und zur Darstellung der Versorgungsqualität im Gesundheitswesen erarbeiten und an deren Umsetzung mitwirken.

Der Schwerpunkt der Arbeit liegt in der Entwicklung und Durchführung von Verfahren der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung, der Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln sowie der Publikation der Ergebnisse in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form. Sitz des Instituts ist Berlin.

→ **Weitere Informationen:** [www.IQTIG.org](http://www.IQTIG.org)





## SZENE

# Individualisierte Medizin – Voraussetzungen und Konsequenzen

Die Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina hat gemeinsam mit der Deutschen Akademie der Technikwissenschaften (acatech) und der Union der deutschen Akademien der Wissenschaften im Dezember 2014 eine Stellungnahme zur Individualisierten Medizin herausgegeben.

Die Stellungnahme analysiert das Entwicklungspotential der Individualisierten Medizin und spricht Herausforderungen an, die mit deren Implementierung verbunden sind.

### Empfehlungen des Expertengremiums:

- 1 Für den Bereich **Forschung und Entwicklung** wird empfohlen, das Verständnis komplexer Krankheitsursachen zu verbessern, die Sensitivität und Spezifität von Biomarkern für Diagnose und Therapie zu optimieren und strukturbegleitende Studien in den Bereichen Ökonomie, Ethik und Recht zu intensivieren.
- 2 Zudem sei eine **Harmonisierung und Standardisierung** von Biobanken geboten und die Erhebung von Patientendaten zu standardisieren.
- 3 Die Autoren fordern darüber hinaus **effektive Designs für klinische Studien**, um diese den neuen Anforderungen im Verlauf der Studie anpassen zu können.
- 4 Außerdem müssten **Infrastrukturen in Kliniken** ausgebaut werden. Hier seien bioanalytische Hochdurchsatzverfahren zu etablieren. Auch Ausbau und Vernetzung von IT-Infrastruktur und Bioinformatik seien überfällig.
- 5 Zum **Schutz der Persönlichkeit** müssten gesetzliche Datenschutzbestimmungen auch für die Individualisierte Medizin greifen. Rechte und Pflichten nichtärztlicher Wissenschaftler bedürften einer Regelung.
- 6 Auch sollten attraktive **Rahmenbedingungen** für die Entwicklung therapiebegleitender Diagnostika geschaffen und eine Strategie für eine risikoadaptierte Prävention entwickelt werden. Nicht zuletzt erfordere klinische Forschung und darauf aufbauende medizinische Versorgung ausreichende Ressourcen in der Universitätsmedizin.
- 7 Das Expertengremium empfiehlt, dem steigenden Informationsbedarf in **Ausbildung und Beratung** Rechnung zu tragen und die Aus-, Fort- und Weiterbildung an Erfordernisse der Individualisierten Medizin anzupassen.
- 8 Die Stellungnahme empfiehlt eine strukturelle Anpassung und adäquate Finanzierung für die **Sensibilisierung der Gesellschaft und Entscheidungsträger**.

- **Kurzfassung der Stellungnahme:** <http://bit.ly/1DW7icq>  
→ **Stellungnahme Langtext:** <http://bit.ly/1AamAo1>

## SZENE

**IQWiG** Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

# IQWiG: Frühe Nutzenbewertung erhöht Studiendatentransparenz Informationszugewinn durch Dossiers und Dossierbewertungen

Prioritäres Ziel zur Einführung des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) vor vier Jahren war die Eindämmung steigender Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenkassen.

Aber die frühen Nutzenbewertungen, die das AMNOG für neue Wirkstoffe vorsieht, bringen auch Informationen aus klinischen Studienberichten ans Licht, die bislang unveröffentlicht bleiben. Die Ergebnisse der Untersuchung hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) in einem Artikel im British Medical Journal beleuchtet.

Das Fazit des IQWiG: Im Vergleich zu anderen öffentlich zugänglichen Dokumenten über klinische Studien enthalten die Hersteller-Dossiers und die Dossierbewertungen des IQWiG, die im Rahmen der frühen Nutzenbewertung veröffentlicht werden, wesentlich mehr Informationen – insbesondere zu patientenrelevanten Endpunkten in zugelassenen Teilpopulationen.

Dies weist auf einen erheblichen Zusatznutzen hin. Die Dossierbewertungen kommen der Forschung, der Ärzteschaft und den PatientInnen zugute und können somit die Versorgung verbessern. Die frühe Nutzenbewertung eignet sich mithin als Modell für mehr Transparenz auch in anderen Bereichen, etwa bei der Bewertung des Nutzens nichtmedikamentöser Verfahren oder der Arzneimittel-Nutzenbewertung in anderen Ländern.



Die WissenschaftlerInnen nahmen sich insgesamt 15 Dossiers mit 22 klinischen Studien sowie die dazugehörigen Dossierbewertungen des IQWiG vor. Diese verglichen sie mit herkömmlichen Dokumenten zu denselben klinischen Studien, das heißt mit Fachzeitschriftenartikeln, Studienregistereinträgen und den „European public assessment reports“ (EPARs), in denen die europäische Zulassungsbehörde EMA die Evidenz zu neuen Arzneimitteln darstellt. Dabei wurde geprüft, welcher Anteil aller Informationen über die Methoden und die Ergebnisse der Studien in den Dokumenten jeweils vollständig berichtet wurde.

Ergebnis: Während in den herkömmlichen Dokumenten nur 52 Prozent der Studienergebnisse für die gesamten Studienpopulationen vollständig berichtet wurden, waren es in den AMNOG-Unterlagen 89 Prozent. Bei den zugelassenen Teilpopulationen war die Diskrepanz noch größer. Für patientenrelevante Endpunkte betrug der Anteil in den herkömmlichen Dokumenten sogar nur fünf Prozent, im Vergleich zu 70 Prozent in den AMNOG-Unterlagen.

### → Weitere Informationen:

<http://www.bmj.com/content/350/bmj.h796>  
<https://idw-online.de/de/news626588>  
<http://www.iqwig.de>



## BMBF - Richtlinien zur Förderung des Strukturaufbaus in der Versorgungsforschung

Die Ausschreibung des BMBF beinhaltet zwei eigenständige Module: **Kooperationsnetze für die Versorgungsforschung** (Modul 1) und **wissenschaftliche Nachwuchsgruppen** (Modul 2). Anträge zu den beiden Modulen müssen getrennt gestellt werden. Die Unterstützung dieser Maßnahmen durch das BMBF erfolgt über die Förderung konkreter Forschungsprojekte.

Die Themen der Forschungsprojekte müssen sich aus den Herausforderungen des demografischen Wandels an das Gesundheitssystem ergeben. Dies umfasst Erkrankungen aller Generationen, beispielsweise spezielle Erkrankungen alter und sehr alter Menschen, Multimorbiditäten, psychosoziale Krankheitsbilder im Zusammenhang mit dem Berufsleben oder die Versorgung chronisch kranker Kinder. Auch Forschungsfragen aus dem Bereich der Pflege können bearbeitet werden.

- **Abgabetermin:** 15.05.2015
- **Texte und weitere Unterlagen:**  
<http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/4983.php>
- **Bundesanzeiger vom 16.01.2015**

## BMBF fördert Nachwuchsgruppen in der Systemmedizin



Das BMBF fördert „**Nachwuchsgruppen in der Systemmedizin**“ im Rahmen des Forschungs- und Förderkonzepts „e.Med – Maßnahmen zur Etablierung der Systemmedizin“.

Gefördert wird die Etablierung von exzellenten wissenschaftlichen Nachwuchsgruppen, die eine systemmedizinische Fragestellung interdisziplinär bearbeiten.

Die Maßnahme richtet sich an junge deutsche oder ausländische WissenschaftlerInnen mit Promotion oder Habilitation („Post-Docs“), die an einer deutschen Forschungseinrichtung arbeiten wollen.

Sie sollen durch die Fördermaßnahme die Möglichkeit erhalten, eine Nachwuchsgruppe zu leiten.

- **Abgabetermin:** 05.05.2015
- **Texte und weitere Unterlagen:**  
<http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/4864.php>
- **Bundesanzeiger vom 11.12.2014**

# AUSSCHREIBUNGEN INTERNATIONAL

## Ausschreibung der Advanced Grants des European Research Council (ERC)

Ziel der Förderung ist die Durchführung von bahnbrechender, risikoreicher Forschung, die neue Wege aufzeigt. Zielgruppe sind etablierte, exzellente WissenschaftlerInnen jeder Nationalität mit einer herausragenden Forschungsleistung in den letzten zehn Jahren.

- **Laufzeit:** bis zu 5 Jahre
- **Fachbereich:** offen für alle Fachgebiete inkl. Geistes-, Wirtschafts- und Sozialwissenschaften
- **Förderung:** max. 2,5 Mio. € (in Ausnahmefällen bis zu 3,5 Mio. €)
- **Fristende:** 02.06.2015 (17 Uhr, Brüsseler Zeit)
- **Ausschreibungsunterlagen:**  
<http://ec.europa.eu/research/participants/portal/desktop/en/opportunities/h2020/calls/erc-2015-adg.html>
- **Weitere Informationen:**  
**Nationale Kontaktstelle ERC (KoWi & EU-Büro des BMBF):**  
<http://www.euburo.de/erc-adg.htm>  
**ERC:** <http://erc.europa.eu/advanced-grants>

## Transnationaler Aufruf der „Joint Programming Initiative on Antimicrobial Resistance“

Die „**Joint Programming Initiative on Antimicrobial Resistance**“ (JPIAMR) hat im März 2015 einen **transnationalen Aufruf** veröffentlicht. Der Aufruf richtet sich an Projekte, die sich im Rahmen der bakteriellen Antibiotikaresistenz mit der Neuanwendung vernachlässigter Antibiotika, der Charakterisierung von Antibiotika oder der Kombination von Antibiotika und Nicht-Antibiotika beschäftigen.

Am Aufruf beteiligen sich neben Deutschland auch Argentinien, Belgien, Frankreich, Italien, Norwegen, Polen und Schweden. Die Konsortien dürfen sich aus insgesamt maximal sechs Partnern und maximal zwei Partnern aus einem Land zusammensetzen.

- **Einreichungsfrist für Pre-Proposals:** 12.05.2015
- **Weitere Informationen:**  
<http://www.jpiamr.eu/activities/pre-call-announcement-2>  
<http://www.jpiamr.eu/>

# NETZWERKTERMINE 2.QUARTAL

07.05.2015	Mitgliederversammlung → Frankfurt am Main
20.04.2015	Fachgruppentreffen FG QM → Frankfurt am Main



## AUSWAHL DER WORKSHOPS & KURSE VON APRIL – JUNI 2015

DATUM	ORT	KONTAKT	
PRÜFERKURSE / MITGLIEDER DER PRÜFGRUPPE			
21.04. - 22.04.2015	Essen	Janine Gumpert, 0201 92239 202, janine.gumpert@uk-essen.de	
22.04. - 23.04.2015	Heidelberg	Gregor Ottawa, 06221 56 36915, Gregor.Ottawa@med.uni-heidelberg.de	
23.04. - 24.04.2015	Leipzig	Grit Ebert, 0341 971 6301, grit.ebert@zks.uni-leipzig.de	
30.04. + 07.05.2015	München	Christiane Roder-Kroll, 089 4140 6470, Christiane.roder-kroll@mri.tum.de	
12.05. - 13.05.2015	Freiburg	Martin Lucht, 0761 270 73700, martin.lucht@uniklinik-freiburg.de	
28.05. - 29.05.2015	Berlin	Alexa Hanschmann, 030 450 553750, alexa.hanschmann@charite.de	
10.06. - 11.06.2015	Heidelberg	Gregor Ottawa, 06221 56 36915, Gregor.Ottawa@med.uni-heidelberg.de	
12.06. - 13.06.2015	Münster	Daniel Bussmann, 0251 929 2221, daniel.bussmann@aeakwl.de	
18.06. - 19.06.2015	Düsseldorf	Anja Faßbeck, 0211 81 07546, kurse@kksd.de	
25.06. - 26.06.2015	Dresden	Birgit Günzler, 0351 458 15160, kontakt@kksdresden.de	
25.06. - 26.06.2015	Köln	Akademie Köln, 0221 478 88143, akademie@zks-koeln.de	
25.06. + 01.07.2015	München	Christiane Roder-Kroll, 089 4140 6470, Christiane.roder-kroll@mri.tum.de	
MONITORING-KURSE			
06.05. - 08.05.2015	Heidelberg	Gregor Ottawa, 06221 56 36915, Gregor.Ottawa@med.uni-heidelberg.de	
08.06. - 10.06.2015	Köln	Akademie Köln, 0221 478 88143, akademie@zks-koeln.de	
STUDIENLEITERKURSE			
16.04. - 18.04.2015	Düsseldorf	Anja Faßbeck, 0211 81 07546, kurse@kksd.de	
22.04. - 24.04.2015	Freiburg	Martin Lucht, 0761 270 73700, martin.lucht@uniklinik-freiburg.de	
21.05. - 22.05.2015 (2/5)	Berlin	Alexa Hanschmann, 030 450 553750, alexa.hanschmann@charite.de	
GCP-GRUNDKURSE			
16.04.2015	Münster	Sabine Vorkamp, 0251 8358 366, sabine.vorkamp@ukmuenster.de	
08.05. - 09.05.2015	Witten	Katharina Schaper, 02302 926 761, Katharina.Schaper@uni-wh.de	
18.06.2015	Münster	Sabine Vorkamp, 0251 8358 366, sabine.vorkamp@ukmuenster.de	
25.06. - 26.06.2015	Hannover	Medizinische Hochschule Hannover, 0511 532 2817, FortbildungKlinPharm@mh-hannover.de	
STUDIENASSISTENZKURSE			
20.04. - 19.06.2015 (1-3)	Köln	Akademie Köln, 0221 478 88143, akademie@zks-koeln.de	
12.05.2015	Dresden	Birgit Günzler, 0351 458 15160, kontakt@kksdresden.de	
01.06. - 02.07.2015 (1-2)	Berlin	Alexa Hanschmann, 030 450 553750, alexa.hanschmann@charite.de	
MPG-AUFBAUKURSE			
15.04.2015	Freiburg	Martin Lucht, 0761 270 73700, martin.lucht@uniklinik-freiburg.de	
12.06.2015	Leipzig	Grit Ebert, 0341 971 6301, grit.ebert@zks.uni-leipzig.de	
GCP-REFRESHER KURSE			
16.04.2015	Leipzig	Grit Ebert, 0341 971 6301, grit.ebert@zks.uni-leipzig.de	
17.04.2015	Berlin	Alexa Hanschmann, 030 450 553750, alexa.hanschmann@charite.de	
23.04.2015	Dresden	Birgit Günzler, 0351 458 15160, kontakt@kksdresden.de	
29.04.2015	München	Christiane Roder-Kroll, 089 4140 6470, Christiane.roder-kroll@mri.tum.de	
04.05.2015	Köln	Akademie Köln, 0221 478 88143, akademie@zks-koeln.de	
19.05.2015	Freiburg	Martin Lucht, 0761 270 73700, martin.lucht@uniklinik-freiburg.de	
21.05.2015	Marburg	Sekretariat des KKS Marburg, 06421 286 6509, gcp-kurs@kks.uni-marburg.de	
23.06.2015	Leipzig	Grit Ebert, 0341 971 6301, grit.ebert@zks.uni-leipzig.de	
24.06.2015	München	Christiane Roder-Kroll, 089 4140 6470, Christiane.roder-kroll@mri.tum.de	
SPEZIALKURSE			
KURSTYP	ORT	DATUM	KONTAKT
Medical Writing-Kurs	München	13.04.2015	Christiane Roder-Kroll, 089 4140 6470, Christiane.roder-kroll@mri.tum.de
Medical English for Study Assistants	München	14.04.2015	Christiane Roder-Kroll, 089 4140 6470, Christiane.roder-kroll@mri.tum.de
IATA-Gefahrgutschulung	München	16.04.2015	Christiane Roder-Kroll, 089 4140 6470, Christiane.roder-kroll@mri.tum.de
Studienassistenten-Tage	Köln	04.05. - 05.05.2015	Akademie Köln, 0221 478 88143, akademie@zks-koeln.de
IATA-Gefahrgutschulung	Berlin	19.06.2015	Alexa Hanschmann, 030 450 553750, alexa.hanschmann@charite.de
Studienkoordinatoren-Kurs	Heidelberg	22.06. - 26.06.2015	Gregor Ottawa, 06221 56 36915, Gregor.Ottawa@med.uni-heidelberg.de
Info-Tag Studienassistenten/ Study Nurse	Heidelberg	30.06.2015	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](http://www.kks-netzwerk.de)



## VERANSTALTUNGEN

### \* Präklinik – Konferenz Dermatologie / Allergologie

22.05.2015 | 09:00 Uhr – 17:00 Uhr | Kongresshalle Gießen

Die Region Mittelhessen verfügt mit dem Universitätsklinikum Gießen und Marburg (UKGM) über das drittgrößte Uniklinikum in Deutschland. In den Kliniken für Dermatologie, Venerologie und Allergologie sowie in mehreren Forschungseinrichtungen wie den TransMIT-Zentren und Projektbereichen wird vielbeachtete Grundlagen- und angewandte Forschung durchgeführt.

Um innovative Forschungsansätze und Möglichkeiten der Produktentwicklung kennen zu lernen, lädt die TransMIT GmbH (als Systempartner für Innovation für die drei mittelhessischen Hochschulen tätig) zur Präklinik – Konferenz Dermatologie / Allergologie ein. Ziel der Tagung ist es, Experten aus Wissenschaft und Wirtschaft zusammenzubringen, um aktuelle Forschungsergebnisse zu besprechen und gemeinsam zu diskutieren, wie der Prozess der Wirkstoffentwicklung optimiert werden kann.

→ **Informationen und Anmeldung:**  
<http://bit.ly/1CXm7NG>

### \* Frühjahrsforum der Deutschen Hochschulmedizin

22.04.2015 | Hotel Palace | Budapester Str. 45 | 10787 Berlin

#### „2015 im Zeichen der Krankenhausreform: Was ändert sich für die Uniklinika?“

Dies ist das Thema des diesjährigen Frühjahrsforums der Deutschen Hochschulmedizin.

#### Die Themenschwerpunkte sind:

- Hochschulambulanzreform: Was heißt das für die Finanzierung und das Versorgungsangebot?
- Eckpunkte zur Krankenhausreform: Was ändert sich in der Krankenhausplanung und am Vergütungssystem?

#### → Programm und Anmeldung:

<http://www.uniklinika.de/vud.php/cat/159/aid/1619>



## SZENE

### Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V. mit neuer Geschäftsstelle und DZHK-Teilförderung

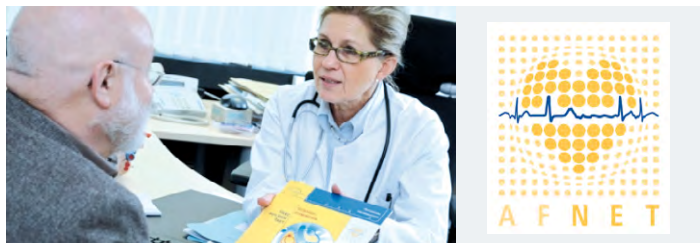
Für das Kompetenznetz Vorhofflimmern und die anderen kardiologischen Kompetenznetze ist mit dem Jahresende 2014 die Förderung durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) nach insgesamt zwölf Jahren regulär ausgelaufen. Damit endete die Laufzeit des Kompetenznetzes Vorhofflimmern als Teileinheit der Universität Münster. Die Arbeiten des deutschlandweiten Netzwerks werden unter dem Dach des Kompetenznetzes Vorhofflimmern e.V. fortgesetzt.

Nach langfristiger Vorbereitung erhält der Verein seit Jahresbeginn eine DZHK-Teilförderung. Die partielle Förderung durch das DZHK soll die Weiterentwicklung des Forschungsnetzwerks in den nächsten vier Jahren wesentlich erleichtern. Für die laufenden Projekte AFNET-EORP Register, EAST – AFNET 4 Studie, AXAFA – AFNET 5 Studie sowie eine weitere in Vorbereitung befindliche klinische Studie wurde eine Teilfinanzierung bewilligt. Außerdem werden Teile der Infrastruktur unterstützt.

Strukturell neu ist der Umzug des Kompetenznetzes Vorhofflimmern e.V. in das Gründungszentrum Technologiehof Münster. Das Team der neuen Geschäftsstelle hat sich von drei auf fünf MitarbeiterInnen erweitert. Geschäftsführerin Dr. Gerlinde Benninger sieht hierin einen weiteren wichtigen Schritt in die Zukunftsfähigkeit des Vereins.

#### → Weitere Informationen:

<https://idw-online.de/de/news622147>  
[www.kompetenznetz-vorhofflimmern.de](http://www.kompetenznetz-vorhofflimmern.de)



## LITERATUREMPFEHLUNG

### \* IOM: Sharing Individual Patient Data from Clinical Trials

Das Institute of Medicine (IOM) hat sich mit dem Artikel Sharing Individual Patient Data from Clinical Trials zu der Debatte um Zugang zu Studiendaten geäußert. Zusammengefasst ist der Beitrag in einem Editorial des Herausgebers des New England Journal of Medicine.

#### → Link zum Artikel:

<http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp1415160>

#### → Link zum Buch: Discussion Framework for Clinical Trial Data Sharing: Guiding Principles, Elements, and Activities (2014)

<http://bit.ly/1wUIUBZ>

### \* Medizinisches Wissen – Entstehung, Aufbereitung, Nutzung

#### Artikel des Cochrane Zentrums Open Access:

Als Mitautoren des Kompendiums „Wissenschaftsmanagement im Gesundheitssystem“ haben Prof. Dr. rer. nat. Gerd Antes, Dr. Anette Blümle und Dr. Britta Lang vom Deutschen Cochrane Zentrum ihren Artikel „Medizinisches Wissen – Entstehung, Aufbereitung, Nutzung“ frei zugänglich gemacht.

Der Auftaktbeitrag des Buches zeigt in einer kompakten und leicht lesbaren Darstellung, wie Wissensgenerierung durch kontrollierte Studien in steter Beschleunigung zunimmt und zeigt Defizite im wissenschaftlichen Publikationsprozess auf.

→ Link: <http://bit.ly/1EfPmLp>

→ Link zum Sachbuch: <http://bit.ly/1F8JDnS>

## PERSONALIEN

Seit dem 1. März 2015 ist **Prof. Dr. Lothar H. Wieler** neuer Präsident des Robert Koch-Instituts. Wieler folgt Professor Dr. Reinhard Burger als Präsident des Robert Koch-Instituts, der aus Altersgründen ausscheidet.



Professor  
Lothar H. Wieler

Wieler, der an der Freien Universität Berlin und an der Ludwig-Maximilians-Universität in München Veterinärmedizin studiert hat, war zuvor Professor und geschäftsführender Direktor des Instituts für Mikrobiologie und Tierseuchen an der Freien Universität Berlin. Seine wissenschaftlichen Tätigkeiten an den Universitäten in München, Ulm und Gießen sowie Forschungsaufenthalte in den USA und Großbritannien konzentrierten sich auf die Mechanismen der Übertragung und Evolution von Infektionserregern und deren krankheitsauslösenden Faktoren.

→ **Weitere Informationen:** <http://bit.ly/18JLqv5>



Die Pharmakologin **Prof. Dr. med. Petra Thürmann** – Vorstandssprecherin des ZKS-UW/H – wurde erneut in den von Bundesgesundheitsminister Gröhe mit Wirkung zum 19. Dezember 2014 neu eingerichteten Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen berufen.



Prof. Dr. med.  
Petra Thürmann

Der Rat bündelt medizinisch-pflegewissenschaftlichen und ökonomischen Sachverstand und soll die Entwicklung der gesundheitlichen Versorgung und ihre medizinischen und wirtschaftlichen Auswirkungen analysieren sowie Vorschläge für den Abbau von Versorgungsdefiziten und bestehender Überversorgung ausarbeiten.

→ **Weitere Informationen:**  
<http://www.svr-gesundheit.de/index.php?id=2>

**Dr. med. Heidrun M. Thaiss** ist neue Leiterin der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung. Sie übernahm am 1. Februar 2015 die Leitung der BZgA. Die bisherige Amtsinhaberin – Prof. Dr. med. Elisabeth Pott – wurde nach dreißig Jahren als Direktorin der BZgA zuvor feierlich verabschiedet.



Dr. med. Heidrun  
M. Thaiss

Thaiss hat Humanmedizin studiert und an der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg im Breisgau promoviert. Nach Facharzt- und begleitender wissenschaftlicher Ausbildung folgten Stationen im Öffentlichen Gesundheitsdienst mehrerer Bundesländer. Seit 2008 war sie im schleswig-holsteinischen Ministerium für Soziales, Gesundheit, Wissenschaft und Gleichstellung tätig.

→ **Weitere Informationen:** [www.bzga.de/?sid=1368](http://www.bzga.de/?sid=1368)

## ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

<b>AAAM</b>	American Academy of Microbiology
<b>AMNOG</b>	Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz
<b>BMBF</b>	Bundesministerium für Bildung und Forschung
<b>DCZ</b>	Deutsches Cochrane Zentrum
<b>DFG</b>	Deutsche Forschungsgemeinschaft
<b>DIN</b>	Deutsches Institut für Normung
<b>DLR</b>	Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt
<b>DNVF</b>	Deutsches Netzwerk für Versorgungsforschung
<b>DRKS</b>	Deutsches Register Klinischer Studien
<b>DZHK</b>	Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung e.V.
<b>ECRIN-ERIC</b>	European Clinical Research Infrastructures Network-European Research Infrastructure Consortium
<b>EMA</b>	European Medicines Agency (Europäische Arzneimittel-Agentur)
<b>EPAR</b>	European Public Assessment Report
<b>ERC</b>	European Research Council
<b>G-BA</b>	Gemeinsamer Bundesausschuss
<b>GKV-FQWG</b>	Gesetz zur Weiterentwicklung der Finanzstruktur und der Qualität in der gesetzlichen Krankenversicherung

<b>GMDS</b>	Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie
<b>IBKF</b>	Institut für Biometrie und Klinische Forschung
<b>IIT</b>	Investigator Initiated Trial
<b>ISO</b>	International Organization for Standardization
<b>IQTIG</b>	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
<b>JPIAMR</b>	Joint Programming Initiative on Antimicrobial Resistance
<b>KoWi</b>	Kooperationsstelle EU der Wissenschaftsorganisationen
<b>IQWiG</b>	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
<b>SUSAR</b>	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction
<b>TMF e.V.</b>	Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.
<b>UKGM</b>	Universitätsklinikum Gießen und Marburg
<b>WHO</b>	World Health Organisation (Weltgesundheitsorganisation)
<b>ZKS-UW/H</b>	Zentrum für Klinische Studien der Universität Witten/Herdecke

### IMPRESSUM | HERAUSGEBER



#### 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 M.A.  
[stephanie.wolff@kks-netzwerk.de](mailto:stephanie.wolff@kks-netzwerk.de)

[www.kks-netzwerk.de](http://www.kks-netzwerk.de)