

circular

NEWSLETTER DES KKS-NETZWERKS | Nr. 30 | FEBRUAR 2016

In dieser Ausgabe

PROFIL

- ZKS Leipzig:
Partner der RIPHeart-Studie

- RECOPANC:
Regionalzentren CHIR-Net beteiligt

- Rückschau Arbeitsgruppe
Management Klinischer Studien

- 6. Runde Masterstudiengang
Medical Biometry/Biostatistics

SZENE NATIONAL

- BfArM: Keine schwerwiegenden
Zwischenfälle in Deutschland

- Nationales Durchführungsgesetz:
Nachbesserungsbedarf

- Pilotprojekt: Anträge klinischer
Prüfungen nach EU-VO Nr. 536/2014

- EUPATI: Landesplattform für
Deutschland gestartet

FÖRDERUNGEN NATIONAL

- Neue BMBF-Richtlinien

FÖRDERUNGEN INTERNATIONAL

- Horizon 2020:
Work Programme 2016-2017

- Aktualisiertes Template
für klinische Studien

TERMINE

- Netzwerktermine

- Veranstaltungshinweise

- KKS-N-Kursüberblick 1. Quartal 2016

PERSONALIEN

IMPRESSUM

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

2016 wird wieder ein herausforderndes Jahr für den Forschungsstandort Deutschland, da mit der Diskussion des Referentenentwurfs des Vierten Änderungsgesetzes arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften die weitere Weichenstellung für die Rahmenbedingungen in der klinischen Forschung mit Arzneimitteln vorgenommen wird.

Gemeinsam mit dem Medizinischen Fakultätentag, dem Verband der Universitätsklinika Deutschlands, der Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung sowie der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie haben wir fristgerecht am 11.01.2016 unsere Stellungnahme zum Referentenentwurf des Bundesgesundheitsministeriums vom 25.11.2015 eingereicht und konkrete Vorschläge für Nachbesserungen unterbreitet: Unter anderem sehen wir Verbesserungsbedarf zu klinischen Prüfungen bei nicht-einwilligungsfähigen Erwachsenen, Regelungen zur Versicherung klinischer Prüfungen, Qualifikationsnachweisen im Genehmigungsverfahren, Gebühren, Erfüllungsaufwänden und zur fachlichen Besetzung der Ethik-Kommissionen. Für ganz besonders wichtig erachten wir aber, dass die Genehmigung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln, die auch unter die Röntgen- und/oder Strahlenschutzverordnung fallen, mit in diesem Gesetz geregelt wird.

Diskutieren Sie mit uns! Am 17.02.2016 laden AGAH und KKS-Netzwerk zu einem Multi-Stakeholder-Workshop nach Bonn ein, um den Gesetzesentwurf nochmals gemeinsam unter die Lupe zu nehmen. Wo liegen Fallstricke für die Praxis in Deutschland? Wir müssen JETZT anhand des konkret vorliegenden Referentenentwurfs diskutieren, welche Bedingungen wir für die Praxis erreichen wollen, um erfolgreiche Arbeit leisten zu können.

Ihnen wünsche ich ein gesundes neues Jahr, viel Glück und die nötige Kraft, damit es ein erfolgreiches Jahr wird!

Ihre **Xina Grählert**

Sprecherin des Vorstands KKS-Netzwerk



Dr. Xina Grählert, Vorstandssprecherin KKS-Netzwerk



AGAH-WORKSHOP
17. FEBRUAR 2016

 **AGAH**

 **KKS Netzwerk**
Koordinierungszentren für Klinische Studien

ZKS Leipzig ist Partner in der RIPHeart-Studie – Ergebnisse hochrangig publiziert

RIPHeart steht für „Remote Ischemic Preconditioning for Heart Surgery“, dabei handelt es sich um eine multizentrische, doppelblinde, randomisierte Studie, an der sich 14 deutsche Universitätsklinika von 2011 bis 2014 mit 1.403 Patienten beteiligten.

Das Zentrum für Klinische Studien der Universität Leipzig übernahm unter anderem die biometrische Planung, das Projektmanagement, das Datenmanagement und -monitoring sowie die Auswertung.

Die Wissenschaftler dieser, von der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) im Rahmen des Programms „Klinische Studien“ geförderten klinischen Prüfung, wollten herausfinden, ob eine Fern-Präkonditionierung gegen Ischämie-bedingte Organschäden möglich ist. Zu einer Ischämie, also einer Minder- oder Nichtdurchblutung der Organe, kommt es u. a. bei Operationen, wenn eine Arterie abgedunden werden muss. Die unterbrochene Durchblutung und die anschließende Wiederdurchblutung (Reperfusion) können zu Gewebeschäden in Organen führen.



Schützt die Fern-Präkonditionierung vor Gewebeschäden?

Die Forscherteams untersuchten, ob eine Präkonditionierung vor diesen Gewebeschäden schützen kann. Durch das wiederholte Aufpumpen einer Blutdruckmanschette wurde bei den Studienteilnehmern ein kurzzeitiger Sauerstoff- und Nährstoffmangel im Unterarm erzeugt. Dadurch sollte über einen angeborenen Schutzmechanismus, nämlich die Freisetzung von Botenstoffen, die Widerstandsfähigkeit lebenswichtiger Organe, wie Gehirn und Herz, erhöht werden. Diese Organe sollten so „lernen“, einen operativ bedingten Sauerstoffmangel zu überbrücken. „Der besondere Charme der Fern-Präkonditionierung liegt darin, dass mit einer einfachen, kostengünstigen und nebenwirkungsarmen Intervention ein körpereigener Schutzmechanismus aktiviert werden kann. Biologisch ist dieser Effekt durch Studien an Biomarkern belegt. Die Frage war, ob sich dies klinisch nutzen lässt“, erläutert Dr. Oana Brosteanu vom ZKS Leipzig.

In der RIPHeart-Studie wurden insgesamt 1.403 herzchirurgische Patienten vor der Operation entweder einer Interventions- oder einer Kontrollgruppe zugewiesen. Die Patienten mit der Fern-Präkonditionierung erhielten vier Zyklen von jeweils fünf Minuten Oberarmblutleere. In der Kontrollgruppe wurde das Prozedere nur vorgetäuscht. Die Auswertung fokussierte primär

auf den Anteil der Patienten mit einer postoperativen Komplikation. Als Endpunkte definierten die Wissenschaftler Tod, Herzinfarkt, Schlaganfall und Nierenversagen.

Die Ergebnisse der Studie entsprechen nicht den Erwartungen der Fachwelt

Es konnte in der RIPHeart-Studie weder für den Zeitpunkt der Krankenhausentlassung noch nach 90 Tagen ein signifikanter Vorteil durch die Fern-Präkonditionierung gefunden werden. Ein klinischer Nutzen anhand harter Endpunkte war somit nicht nachweisbar. Daher muss das in der Vergangenheit vielversprechende Konzept der Fern-Präkonditionierung nun in Frage gestellt werden. Potentielle zukünftige Untersuchungen müssten mögliche Störfaktoren wie zum Beispiel Begleitmedikation oder -erkrankungen und auch weitere Patientengruppen in den Blick nehmen. Das könnten etwa Patienten mit einem frischen Herzinfarkt vor der Herzoperation oder mit einer Organtransplantation sein. Die Ergebnisse erschienen im Oktober 2015 im renommierten „New England Journal of Medicine“.

- **Publikation:** Meybohm P, et al. A Multicenter Trial of Remote Ischemic Preconditioning for Heart Surgery. *N Engl J Med.* 2015 Oct 8; 373(15):1397-407
- **Kontakt:**
Dr. Oana Brosteanu, Geschäftsführung,
 Koordinierungszentrum für Klinische Studien Leipzig am
 Zentrum für Klinische Studien Leipzig, Universität Leipzig,
oana.brosteanu@zks.uni-leipzig.de

Prof. Dr. Patrick Meybohm, MHBA, Leiter der Klinischen
 Prüfung, Klinik für Anästhesiologie, Intensivmedizin und
 Schmerztherapie, Universitätsklinikum Frankfurt,
patrick.meybohm@kgu.de



RECOPANC: Ergebnisse veröffentlicht – weltweit größte Studie zur Pankreaschirurgie

Die Klinik für Allgemeine Chirurgie, Campus Lübeck, publiziert die größte deutsche multizentrische randomisierte kontrollierte Studie zur Chirurgie der Bauchspeicheldrüse – Regionalzentren des CHIR-Net sind beteiligt.

Pankreaschirurgie wird oft als die komplexeste Chirurgie im Bauchraum beschrieben. Die Klinik für Allgemeine Chirurgie des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein, Campus Lübeck, hat unter Leitung von Prof. Dr. med. Tobias Keck in einer großen multizentrischen Studie untersucht, wie durch den Einsatz unterschiedlicher Nahttechniken das Risiko minimiert werden kann, dass sich nach einer Operation sogenannter Pankreasfisteln entwickeln, die zu weiteren Komplikationen führen können. Die Studie stellt die weltweit größte Untersuchung zu dieser Thematik dar.

Die prospektiv randomisierte und kontrollierte Studie vergleicht verschiedene OP-Verfahren mit dem Ziel, die Methode mit dem geringsten Komplikationsrisiko zu eruieren. In die Studie, die von der Deutschen Forschungsgemeinschaft mit fast einer Million Euro unterstützt wurde, wurden über 400 Patienten aus 14 deutschen Universitätskliniken und Zentren für Pankreaschirurgie eingeschlossen. Beteiligte Regionalzentren des CHIR-Net waren Berlin Charité, Marburg, München TU, München LMU, Heidelberg, Hamburg-Eppendorf, Lübeck/Kiel.

Die Untersuchung hat gezeigt, dass die Rekonstruktion der Bauchspeicheldrüse mit dem Magen eine sichere Nahtverbindung darstellt. Weniger erfahrene Chirurgen, die mit einem schwer zu nähernden weichen Pankreas während der Operation konfrontiert werden, könnten von dieser Form der sogenannten Anastomose profitieren.

Die Studie bestätigt dabei auch Erkenntnisse aus anderen vorangegangenen hochrangigen Untersuchungen aus den USA. Pankreaschirurgie ist Zentrumschirurgie. Die Ergebnisse der Bauchspeicheldrüsenchirurgie sind abhängig von der Erfahrung des Zentrums und der Erfahrung des Operateurs.

In den kommenden Jahren wollen die Forscher untersuchen, inwieweit sich durch die eine oder andere Rekonstruktionstechnik langfristige Vorteile für den Patienten hinsichtlich der Funktion der Bauchspeicheldrüse ergeben.

→ **Name der Studie:**

Pancreatogastrostomy versus pancreatojejunostomy for RECOstruction after partial PANcreatoduodenectomy - A randomized controlled trial (RECOPANC)

→ **DFG-Förderinfo zu RECOPANC:** <http://gepris.dfg.de/gepris/projekt/174118187>

→ **Link zur Publikation:** <http://bit.ly/1NkThJb>

→ **Kontakt: Univ.- Prof. Dr. med. Tobias Keck, MBA, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein; Campus Lübeck, Klinik für Chirurgie, tobias.keck@uksh.de**

→ **Quelle:** <https://idw-online.de/de/news639935>

→ www.chir-net.de



Rückschau Arbeitsgruppe Management klinischer Studien

Die Arbeitsgruppe Management klinischer Studien (AG MKS) steht im Zentrum der Kooperation zwischen der TMF und dem KKS-Netzwerk.

Unter fachlicher Leitung von Dr. Xina Grählert, Vorstandssprecherin des KKS-Netzwerks und Leiterin des KKS Dresden, setzt sich die seit 2004 aktive Arbeitsgruppe mit wissenschaftsmethodischen und regulatorischen Aspekten der klinischen Forschung auseinander.

Die Arbeitsgruppe bündelt fachliche Ressourcen und bearbeitet Themen an Schnittstellen, die für den Bereich klinischer Studien strategisch wichtig sind. Der Fokus der Treffen der Arbeitsgruppe lag 2015 zum einen auf den Herausforderungen im Kontext der Umsetzung der EU-Verordnung über klinische Prüfungen (EU-VO 536/2014). Zum anderen wurden praktische Fragen im Zusammenhang mit der Erhebung und Verarbeitung genetischer Daten bei klinischen Studien diskutiert sowie die GCP-Validierung von IT-Infrastrukturen in der klinischen Forschung, letzteres Thema gemeinsam mit der TMF-Arbeitsgruppe IT/QM. Die Sitzung im November 2015 widmete sich vor allem dem Austausch zur Forschung an nicht-einwilligungsfähigen Patienten sowie der Vorstellung neuer Projekte. Im gemeinsamen Sitzungsteil mit der AG IT/QM wurden zudem IT-relevante Aspekte der Durchführung klinischer Studien besprochen.

In 2016 will sich die Arbeitsgruppe Management Klinischer Studien unter anderem mit „Inspektionen“ sowie „Bildgebung in klinischen Studien“ befassen. Nach Bedarf sollen die Themen übergreifend gemeinsam mit anderen Arbeitsgruppen der TMF diskutiert werden.

Die AG MKS ist offen für alle TMF-Mitglieder sowie Mitglieder des KKS-Netzwerks. Darüber hinaus kann von Personen aus anderen Organisationen bei Interesse an einer Mitarbeit ein Gaststatus beantragt werden.

→ **Kontakt KKS-Netzwerk:**

Dr. Xina Grählert

xina.graehlert@uniklinikum-dresden.de

→ **Kontakt TMF e.V.:**

Dr. Johannes Drepper

johannes.drepper@tmf-ev.de



PROFIL

6. Runde im berufsbegleitenden Masterstudiengang Medical Biometry/Biostatistics

Am Institut für Medizinische Biometrie und Informatik der Universität Heidelberg werden seit 20 Jahren speziell auf die klinische Forschung zugeschnittene Fortbildungen in Medizinischer Statistik angeboten. Der berufsbegleitende Masterstudiengang Medical Biometry/Biostatistics geht in die 6. Runde.

Der Studiengang, der als postgraduelle Ausbildung begann, umfasst 23 Blockveranstaltungen (meist Donnerstag bis Samstag), in denen Wissen aus den Bereichen Medizin, statistische Verfahren, klinische Studien, Ethik und gesetzliche Anforderungen, Datenmanagement und Epidemiologie vermittelt wird. Wahlfächer mit Vertiefungen spezieller Themen runden das Programm ab. Das Studium ist eng mit der Berufstätigkeit verzahnt, z. B. werden 20 Credit Points direkt für einschlägige biostatistische Tätigkeiten vergeben.

Das Angebot richtet sich an Absolvent/innen der Medizin, Mathematik, Statistik, Psychologie und anderer Studiengänge mit Vorkenntnissen in Statistik. Das berufsbegleitende Studium dauert vier Semester und wird mit einem Master of Science abgeschlossen, der u. a. die Theorie des Zertifikats „Biometrie in der Medizin“ der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. abdeckt. Dieses Zertifikat wird von BfArM und EMA als Qualifikationsnachweis für verantwortliche Biometriker in Zulassungsstudien anerkannt.

Die Bewerbung zum kommenden Turnus (Beginn: Oktober 2016) ist bis zum **15. Juni 2016** möglich. Die Veranstaltungen stehen auch Interessierten offen, die nicht im Masterstudiengang eingeschrieben sind.

→ **Informationen zum Masterstudiengang und aktuelles Kursprogramm:**
<http://www.biometrie.uni-heidelberg.de/master>

→ **Kontakt: Katharina Hees und Marietta Kirchner**
master@imbi.uni-heidelberg.de,



SZENE

BfArM: Keine schwerwiegenden Zwischenfälle dieser Art und Schwere bei Medikamententests in Deutschland

Nach dem Todesfall bei einer klinischen Phase-I-Studie in Frankreich, der am 15.01.2016 bekannt wurde, hat das BfArM am 18.01.2016 Stellung genommen. In den mehr als 10.000 klinischen Prüfungen, die in den letzten 11 Jahren vom BfArM genehmigt wurden, darunter mehr als 2.700 klinische Prüfungen mit mehr als 100.000 gesunden Freiwilligen, habe die nationale Zulassungsbehörde keinen einzigen schwerwiegenden Zwischenfall dieser Art und Schwere beobachtet.

Seit Erhöhung der Sicherheitsanforderungen im Jahr 2007 wurden in der EU mehr als 12.000 klinische Prüfungen der Phase I durchgeführt, ohne dass ein schwerwiegender Zwischenfall dieser Art berichtet wurde, betont das BfArM. Gleichwohl nehme man den schweren Zwischenfall am Universitätsklinikum von Rennes sehr ernst, so die Zulassungsbehörde weiter. Man stehe in engem Kontakt mit anderen europäischen Arzneimittelbehörden, mit denen man das weitere Vorgehen abstimmen wolle, sobald konkrete Informationen zu den Ursachen des Todesfalls bekannt seien. Ob eine Änderung der derzeit gültigen Vorschriften und Standards erforderlich sein werde, sei derzeit noch nicht absehbar.

Bei dem in Frankreich getesteten Prüf-Medikament handelte es sich um einen Hemmstoff der Fettsäureamid-Hydrolase. Hierzulande gebe es derzeit keine klinischen Prüfungen mit Vertretern dieser Substanzklasse, teilte das BfArM mit.

→ **Pressemitteilung des BfArM:**
<http://www.bfarm.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/2016/pm1-2016.html>



Im KKS-Netzwerk werden jährlich knapp **2.000 klinische Studien** betreut. „Die Ereignisse in Rennes zeigen deutlich, in welch hochsensiblen Forschungsfeld wir uns bewegen und welche Verantwortung wir bei der Durchführung klinischer Studien tragen“, so Dr. Xina Grählert, Sprecherin des Vorstands des KKS-Netzwerks. „Daher kommen insbesondere dem Einsatz qualifizierten Studienpersonals, der sorgfältigen Planung und kontinuierlichen Überwachung der klinischen Prüfung und der erhobenen Daten sowie dem Qualitätsmanagement eine wichtige Rolle zu, um den Schutz der Patienten in einer klinischen Studie sicherzustellen.“

→ **Kontakt: Dr. Xina Grählert,**
xina.graehlert@uniklinikum-dresden.de



SZENE

Nachbesserungsbedarf beim Nationalen Durchführungsgesetz

Stellungnahme zum Referentenentwurf des BMG für einen Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften.

Die im Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit vorgeschlagenen Regelungen erscheinen insgesamt sinnvoll und gut geeignet, die gute Positionierung des Standorts Deutschland im Bereich der klinischen Forschung zu bewahren und möglicherweise auszubauen. Das gilt insbesondere im Hinblick auf das mit dem neuen Bewertungsverfahren verbundene Zusammenspiel von Bundesoberbehörden und Ethik-Kommissionen. Dennoch sehen das KKS-Netzwerk, der Medizinische Fakultätentag, der Verband der Universitätsklinika Deutschlands, die Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung sowie die Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie Nachbesserungsbedarf, wie sie in ihrer gemeinsamen Stellungnahme vom 11.01.2016 verdeutlichen.

So wird es unter anderem für wichtig erachtet, die Möglichkeiten der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 im Hinblick auf nicht einwilligungsfähige Personen zu nutzen und gruppennützige Forschung auch bei diesen Patienten – wie bereits bei Minderjährigen seit Jahren möglich – zu ermöglichen. Dies ist beispielsweise erforderlich, um neue therapeutische und diagnostische Optionen für ältere Patienten, psychisch Kranke und Patienten mit multiresistenten Erregern im intensivmedizinischen Kontext zu gewinnen. Einer vorsichtigen Öffnung unter strengen Vorsichtsmaßnahmen mit einer Abwägung und Entscheidung im Einzelfall wird auch im Sinne der betroffenen Patientengruppe für sinnvoller erachtet als ein generelles Verbot.

Ein weiterer zentraler Punkt, der bisher allerdings noch nicht im Referentenentwurf geregelt ist, betrifft klinische Prüfungen, die sowohl unter das Arzneimittelgesetz als auch unter die Röntgen- und/oder Strahlenschutzverordnung fallen. Für diese klinischen Prüfungen müssen schnellstmöglich verbindliche Fristen, die mit denen der

Verordnung (EU) 536/2014 kompatibel sind, eingeführt werden. Außerdem sollte die Verfahrenshoheit für solche klinischen Prüfungen beim BfArM bzw. PEI liegen.

Weitere Punkte, die in der Stellungnahme adressiert werden, betreffen:

- Versicherungsregelungen
- Clusterrandomisierte klinische Prüfungen
- Regelungen im Zusammenhang mit den Begriffen Prüfer / Hauptprüfer
- Regelungen zu Ethik-Kommissionen (z. B. Zusammensetzung, Registrierung)
- Gebühren

→ **Weitere Informationen: Stellungnahme**
<http://bit.ly/209BGtK>



Am 14.10.2015 hat das KKS-Netzwerk gemeinsam mit 38 weiteren Organisationen ein Schreiben an BMUB und BfS sowie BMG, BMBF, die Bundestagsausschüsse für Bildung und Forschung sowie Gesundheit und Vertreter im Bundeskanzleramt versandt.

Unter den Unterzeichnern befinden sich Mitglieder von Ethik-Kommissionen, Mitglieder der Strahlenschutzkommission, der Ärzteschaft, medizinischer Fachgesellschaften sowie Patientenorganisationen und Industrieverbände.

→ **Schreiben Genehmigungsverfahren:**
<http://bit.ly/1nMuOEy>

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

 **KKS Netzwerk**
Kordinierungszentren für Klinische Studien



**MEDIZINISCHER
FAKULTÄTENTAG**



**VERBAND DER
UNIVERSITÄTSKLINIKA
DEUTSCHLANDS**

**gmds**
Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik,
Biometrie und Epidemiologie e.V.



TMF – Technologie- und Methodenplattform
für die vernetzte medizinische Forschung e.V.



Pilotprojekt - Bearbeitung von Anträgen klinischer Prüfungen nach Verordnung (EU) Nr. 536/2014

Erster Genehmigungsantrag im gemeinsamen Pilotprojekt von Bundesoberbehörden und Ethik-Kommissionen zur Bearbeitung von Anträgen klinischer Prüfungen mit Humanarzneimitteln entsprechend der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 unter gleichzeitiger Berücksichtigung der gesetzlichen Vorgaben von Arzneimittelgesetz und GCP-Verordnung.



Verfahren zur Bewertung und Genehmigung klinischer Prüfungen werden sich über die EU-Verordnung 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG in Zukunft deutlich ändern. Eine wesentliche Änderung ist die zukünftige gemeinsame und zeitgleiche Bewertung eines Antrags durch die zuständigen Stellen eines Mitgliedstaates. Um sich auf diese gemeinsame Bewertung vorzubereiten, haben der Arbeitskreis der Medizinischen Ethik-Kommissionen – unterstützt von der Bundesärztekammer – und die Bundesoberbehörden BfArM und PEI am 01.10.2015 ein gemeinsames Pilotprojekt gestartet. Der erste Genehmigungsantrag im Rahmen des Pilotprojekts wurde am 04.12.2015 bei der zuständigen Ethik-Kommission und der zuständigen Bundesoberbehörde eingereicht und fristgerecht am 8.01.2016 beendet.

Interessierte Sponsoren können seit Mitte Januar 2016 mit einem „Letter of intent“ die Teilnahme ihrer Verfahren am Pilotprojekt beantragen.

- Leitfaden für teilnehmende Sponsoren: <http://bit.ly/1YmEKzL>
- Guideline for participating sponsors: <http://bit.ly/108iSCq>



Im Rahmen dieses **Pilotprojekts** validieren und bewerten die jeweils zuständigen Ethik-Kommissionen und Bundesoberbehörden Anträge zu klinischen Prüfungen gemeinsam in enger Anlehnung an die Verfahren und Fristen der Verordnung (EU) 536/2014, und zugleich auf Basis der aktuellen Rechtsgrundlage von Arzneimittelgesetz (AMG) und GCP-Verordnung (GCP-V).

Damit verkürzt sich für teilnehmende Sponsoren die Bewertungszeit und Antragssteller erhalten die behördliche Genehmigung sowie die zustimmende Bewertung durch die zuständige Ethik-Kommission nahezu zeitgleich. Die Fristen für das Bewertungsverfahren im Pilotprojekt sind dabei an die engen Fristen der EU-Verordnung angelehnt, gleiches gilt auch für die Fristen für teilnehmende Sponsoren.

Voraussetzung für die Bearbeitung eines Antrags im Pilotprojekt ist, dass die gemäß § 42 Abs. 1 AMG zuständige Ethik-Kommission an dem Pilotprojekt teilnimmt.

- Eine Liste der am Pilotprojekt teilnehmenden Ethik-Kommissionen finden Sie u. a. unter: http://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/zul/klinPr/pilotprojekt/_node.html

EUPATI – Europäische Patientenakademie zu Therapeutischen Innovationen

Das gemeinnützige EU-Projekt Europäische Patientenakademie zu Therapeutischen Innovationen (EUPATI) hat am 20.01.2016 eine Landesplattform für Deutschland ins Leben gerufen. Deutsche Patienten sollen hierdurch vermehrt Einfluss auf die Wirkstoffforschung und die Gestaltung klinischer Studien nehmen können.

Der Bedarf an Informationen zu Regularien für die klinische Entwicklung von Arzneimitteln und über die Beteiligung von Patienten bei klinischen Studien ist groß. Um Patienten in die Arzneimittelforschung und -entwicklung einbinden zu können, gilt es, diese zunächst zu schulen und über die entsprechenden Prozesse und regulatorischen Rahmenbedingungen zu informieren. Durch die Einbindung informierter und mündiger Patienten, so die Idee von EUPATI, können wichtige Fragestellungen aus Patientensicht in Forschungsprojekte überführt werden. Dies soll letztendlich Behandlungsoptionen schaffen, die die Bedürfnisse der Patienten hinsichtlich Gesundheit und Lebensqualität noch besser erfüllen.

Die wichtigsten Ziele der deutschen EUPATI-Landesplattform bestehen darin,

- die Bedürfnisse, Belange und Erfahrungen von deutschen Patienten stärker in den Fokus der Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln zu rücken.
- sicherzustellen, dass EUPATI landesspezifische Weiterbildungs- und Informationsbedürfnisse bei der Entwicklung seiner Materialien, Kurse und Kommunikationswege berücksichtigt.
- Weiterbildungsmaterial und weitere Informationen Patienten und ihren Vertretern in deutscher Sprache zur Verfügung zu stellen.
- vor Ort Referenten, Experten und Unterstützung für Trainings- und Informationsmaßnahmen von EUPATI zu gewinnen.
- die Bedeutung und die Möglichkeiten der Patientenbeteiligung im hochkomplexen Umfeld der Arzneimittelforschung einer breiten Öffentlichkeit näherzubringen.

- Weitere Informationen: <http://bit.ly/1KXWZup>



EUPATI ist eine öffentlich-private Partnerschaft, die im Rahmen der „Innovative Medicines Initiative“ (IMI) angesiedelt ist.

Der eingerichtete unabhängiger wissenschaftliche Beirat überprüft die Inhalte der Schulungen und des Informationsmaterials. Unterstützung erhält das Projekt in Deutschland durch das BMG, BfArM, Cochrane und mehreren Universitäten.

Online-Wissensdatenbank entsteht

Als Ergänzung zu einem Kursprogramm für Patientenvertreter stellt EUPATI ab dem 27. Januar 2016 eine umfangreiche deutsch-

sprachige Wissensdatenbank im Online-Zugriff zur Verfügung.

- Weitere Informationen: <http://bit.ly/1NmLOER>



AKTUELLE FÖRDERPROGRAMME NATIONAL

BMBF

■ Richtlinie zur Förderung von klinischer Forschung für die neue Anwendung von bereits bekannten Arzneimitteln bei Seltenen Erkrankungen (Repositionierung)

Bundesanzeiger vom 14.01.2016

→ **Abgabetermin: 03.03.2016**

Das Forschungsnetz ERA-NET „E-Rare“ wurde im Rahmen des 6. Forschungsrahmenprogramms (2002 – 2007) gegründet, um die Forschungsaktivitäten der beteiligten europäischen Länder im Bereich der seltenen Krankheiten zu koordinieren.

Diese Aktivitäten werden nun in einer dritten Phase „E-Rare-3“ (2014 bis 2019) weitergeführt.

Zwei Arten von Pilot-Studien können gefördert werden:

Typ A: Präklinische Studien in einem Krankheitsmodell zur Bestätigung der Zielwirkung und zur Durchführung von zusätzlichen Toxizitätstests.

Typ B: Phase 2-Studien, die zeigen sollen, dass das Arzneimittel die beabsichtigte Wirkung zeigt und das Potenzial hat, die gewünschten klinischen Ergebnisse in der vorgesehenen Patientenpopulation zu erreichen.

→ **Weitere Informationen:**

<http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/6251.php>

■ Richtlinie zur Förderung von europäischen Forschungsprojekten zu traumatischen Verletzungen des zentralen Nervensystems

Bundesanzeiger vom: 11.01.2016

→ **Abgabetermin: 14.03.2016**

Ziel der Bekanntmachung ist die Förderung von transnationalen Verbundvorhaben mit wichtigen Fragestellungen zu traumatischen Verletzungen des zentralen Nervensystems. Gefördert werden Vorhaben, die die gesamte Breite von Forschungsansätzen von der Untersuchung grundlegender Krankheitsmechanismen über klinische Studien (bis zu Phase 2, „proof-of-concept“) bis hin zur Neurorehabilitation umfassen.

→ **Weitere Informationen:**

<http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/5773.php>

■ Richtlinie zur Förderung klinischer Studien mit hoher Relevanz für die Patientenversorgung

Bundesanzeiger vom: 07.01.2016

→ **Abgabetermin: 07.04.2016**

Gefördert werden wissenschaftsinitiierte, multizentrische, prospektive, kontrollierte klinische Studien zum Wirksamkeitsnachweis von Therapiekonzepten sowie systematische Übersichtsarbeiten von klinischen Studien nach internationalen Standards.

→ **Weitere Informationen:**

<http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/6298.php>

■ Richtlinie zur Förderung von europäischen Forschungsprojekten zu Herz-Kreislauf-Erkrankungen

Bundesanzeiger vom: 05.01.2016

→ **Abgabetermin: 08.03.2016**

Das BMBF hat als beteiligte nationale Forschungsförderorganisation die aktuelle gemeinsame Ausschreibung („Joint Transnational Call“, kurz: JTC 2016) des Europäischen Netzwerks Herz-Kreislauf-Erkrankungen („ERA-NET Cardiovascular Diseases“, kurz: ERA-CVD) veröffentlicht. Diese Ausschreibung wird in Partnerschaft mit der Europäischen Kommission unter dem „ERA-NET Cofund“-Programm zum übergeordneten Thema „Herzinsuffizienz“ durchgeführt.

→ **Weitere Informationen:**

<http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/6276.php>

■ Ausschreibungen zur Palliativversorgung

Bundesanzeiger vom 10.12.2015

Die Fördermaßnahme zielt darauf ab, einen international sichtbaren Beitrag für die Forschung in der Palliativversorgung zu leisten, zur Verbesserung und Evidenzbasierung der Therapieverfahren beizutragen sowie eine bessere Qualität der Forschung herbeizuführen.

→ **Abgabetermin für Projektskizzen**

(Verfahrensstufe 1 von 2): 31.03.2016

→ **Weitere Informationen und Unterlagen:**

<http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/6192.php>

→ **Link:** <http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/aktuelle-bekanntmachungen.php>

■ Richtlinie zur Förderung der Konzeptphase sowie der Aufbau- und Vernetzungsphase im Förderkonzept Medizininformatik

→ **Abgabetermin: 31.03.2016**

Im Rahmen der digitalen Agenda hat das BMBF am 16.11.2015 ein Förderkonzept zur Medizininformatik veröffentlicht.

Ziel des Förderkonzepts ist eine Verbesserung von Forschungsmöglichkeiten und Patientenversorgung durch IT-Lösungen, die den Austausch und die Nutzung von Daten aus Krankenversorgung, klinischer und biomedizinischer Forschung über die Grenzen von Institutionen und Standorten hinweg ermöglichen und vorhandenes Fachwissen und aktuelle Forschungsergebnisse im Forschungs- und Versorgungsalltag bereitstellen. Im Fokus stehen dabei die Universitäten und Universitätsklinika.

→ **Weitere Informationen:**

<https://www.bmbf.de/foerderungen/bekanntmachung.php?B=1098>

<http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/medizininformatik.php>



INTERNATIONALE AUSSCHREIBUNGEN

Horizon 2020 – Work Programme 2016 – 2017

Die Europäische Kommission hat das „Horizon 2020 – Work Programme 2016 – 2017“ im Oktober 2015 veröffentlicht.

Programmpunkt 8. Health, demographic change and well-being

Das „Work Programme“ wird als „Draft“ bezeichnet. Aspekte zum Jahr 2017 sind vorläufig und werden in 2016 festgelegt.

→ **Weitere Informationen:** <http://bit.ly/1G7p8gK>

→ **Übersicht aller Programmpunkte:** <http://bit.ly/1NG6gll>

Aktualisiertes Template für klinische Studien

Für die kommenden EU-Aufrufe im Bereich „Gesundheit, demographischer Wandel und Wohlergehen“ wurde das **Template für klinische Studien** erweitert.

Wie in einem Prüfplan sind detaillierte Angaben zu Design, Population, Umfang, statistischen Methoden, Durchführung der geplanten Studien sowie die Kontaktaufnahme zu regulatorischen Behörden darzulegen.

Wesentliche Neuerungen betreffen die Bezugnahme auf relevante Leitlinien von Fachgesellschaften sowie ausführlichere Angaben zur Studiendurchführung, wie z.B. Meilensteine, Rekrutierungsstrategie, Monitoring und Datenmanagement und die Einbindung von Gremien. Außerdem sind nun für klinische Studien sogenannte „**Deliverables**“ erforderlich. Das **Template** kann für alle geplanten klinischen Studien als Leitfaden für notwendige Angaben genutzt werden. Für einige in **2016 ausgeschriebene Themen ist die Verwendung vorgeschrieben**, sofern klinische Studien durchgeführt werden.

→ **Link zum Template:**

http://ec.europa.eu/research/health/pdf/infoday_2015/template.pdf

VERANSTALTUNGEN

* AGAH-Workshop

In Zusammenarbeit mit dem KKS-Netzwerk: Diskussion des Gesetzesentwurfs für klinische Prüfungen: Wo liegen Fallstricke für die Praxis in Deutschland?

17.02.2016 | Bonn |

Das BMG hat Ende November 2015 den Referentenentwurf für die Umsetzung der Verordnung (EU) 536/2014 in deutsches Recht vorgelegt.

Er hält sich naturgemäß strikt an die Vorgaben in der Verordnung, nutzt aber an einigen Stellen den nationalen Spielraum für strengere Regelungen (z. B. bei klinischen Prüfungen mit nicht einwilligungsfähigen Personen), nicht aber für Erleichterungen, z. B. durch Einrichtung eines nationalen Entschädigungsfonds. Während die Grundzüge des zukünftigen Ethikkommissionensystems und der Aufteilung der Verantwortlichkeiten zwischen Bundesoberbehörde und Ethik-Kommission dargelegt sind, bleiben wichtige Aspekte wie z.B. die Genehmigung von klinischen Prüfungen, die unter das Strahlenschutzgesetz fallen, offen.

Die Veranstaltung zielt darauf ab, anhand des Referentenentwurfs zu diskutieren, welche Bedingungen der rechtlichen und organisatorischen Ausgestaltung für die Praxis erreicht werden sollen, um Forschung am Standort Deutschland zu stärken.

→ **Weitere Informationen:** <http://bit.ly/20gtg3G>

* EFGCP Annual Conference 2016

01. + 02.03.2016 | Brüssel |

Die Jahreskonferenz 2016 des European Forum for Good Clinical Practice (EFGCP) beschäftigt sich damit, wie therapeutische Optionen schnell und sicher unter den sich wandelnden Rahmenbedingungen in Europa entwickelt werden können. Dabei sollen Fragen im Zusammenhang mit der Entwicklung von Medizinprodukten im Mittelpunkt der Jahrestagung stehen.

→ **Weitere Informationen:** http://www.efgcp.eu/Conference_details.asp?id=375&L1=10&L2=1&TimeRef=1

* D|A|CH Symposium für klinische Prüfungen

07. + 08.03.2016 | Freiburg |

Der Kongress beschäftigt sich speziell mit allen Aspekten der patientennahen klinischen Forschung an der Prüfstelle. In Zusammenarbeit mit dem deutschen KKS-Netzwerk sowie Koordinierungszentren für Klinische Studien aus Österreich und der Schweiz sowie deren Dachorganisationen soll ein internationaler Kongress etabliert werden, der sich wichtigen Fragen zu allen Aspekten der Studiendurchführung am Prüfzentrum widmet und neben Studienassistenten auch weitere, mit der Durchführung der klinischen Studie betrauten Berufsgruppen, anspricht.

→ **Weitere Informationen:**

<http://symposium-klinische-pruefungen.com>

* DVMD Frühjahressymposium

03. + 04.03.2016 | Hannover |

Der Fachverband für Information und Informationsmanagement in der Medizin e.V. (DVMD) geht im Rahmen des ersten Symposiums verschiedenen Aspekten des Qualitätsmanagements in allen Bereichen des Medizinischen Informationsmanagements in Vorträgen und Workshops nach.

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

* 3. TMF-Jahreskongress 2016

16. + 17.03.2016 | Oldenburg |

Das Programm für den TMF-Jahreskongress wird neben der Vermittlung von Ergebnissen aus den Arbeitsgruppen der TMF auch aktuelle Themen der internationalen wissenschaftlichen Diskussion sowie regionale Erfahrungen – insbesondere in der Zusammenarbeit zwischen den Universitäten Oldenburg und Groningen – präsentieren. Weitere Themen sind Qualität und Effizienz, E-Health, GCP und IT, Medizinprodukte, Terminologien und Standards, Datenschutz, Archivierung von Forschungsdaten sowie Kohorten.

→ **Weitere Informationen:** <http://www.tmf-ev.de/Termine/Jahreskongress2016.asp>

Die **Suchmaske** zur kompletten Kursübersicht finden Sie unter:

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

→ **Kontakt:** marloes.kamphuis@kks-netzwerk.de

AUSWAHL DER WORKSHOPS & KURSE VON JANUAR – MÄRZ 2016

DATUM	ORT	KONTAKT	
PRÜFERKURSE / MITGLIEDER DER PRÜFGRUPPE			
20.01. - 21.01.2016	Heidelberg	Gregor Ottawa, 06221 56 36915, Gregor.Ottawa@med.uni-heidelberg.de	
21.01. - 22.01.2016	Düsseldorf	Anja Faßbeck, 0211 81 07546, kurse@kksd.de	
21.01. + 28.01.2016 (1-2)	München	Christiane Roder-Kroll, 089 4140 6470, christiane.roder-kroll@mri.tum.de	
28.01. - 29.01.2016	Leipzig	Grit Ebert, 0341 9716301, grit.ebert@zks.uni-leipzig.de	
17.02. - 18.02.2016	Freiburg	Dr. Martin Lucht, 0761 270 73700, martin.lucht@uniklinik-freiburg.de	
19.02. - 20.02.2016	Münster	Daniel Bussmann, 0251 9292221, daniel.bussmann@aeakwl.de	
19.02. - 20.02.2016	Regensburg	Sonja Spickenreither, 0941 944 5626, sonja.spickenreither@ukr.de	
25.02. - 26.02.2016	Berlin	Alexa Hanschmann, 030 450 553750, alexa.hanschmann@charite.de	
25.02. - 26.02.2016	Dresden	Birgit Günzler, 0351 458 15160, kontakt@kksdresden.de	
25.02. + 03.03.2016 (1-2)	München	Christiane Roder-Kroll, 089 4140 6470, christiane.roder-kroll@mri.tum.de	
01.03. - 02.03.2016	Mainz	Hannah-Vanessa Paul, 06131 17 9943, izks-kurs@izks-mainz.de	
05.03. - 06.03.2016	Lübeck	Dr. Arne Schreiber, 0451 500 5666, fortbildung@zks-luebeck.de	
09.03. - 10.03.2016	Heidelberg	Gregor Ottawa, 06221 56 36915, Gregor.Ottawa@med.uni-heidelberg.de	
10.03. - 11.03.2016	Jena	Ines Seydewitz, 03641 939 6655, ines.seydewitz@med.uni-jena.de	
15.03. - 16.03.2016	Essen	Janine Gumpert, 0201 92239 202, janine.gumpert@uk-essen.de	
STUDIENLEITERKURSE			
17.03. - 18.03.2016	Berlin	Alexa Hanschmann, 030 450 553750, alexa.hanschmann@charite.de	
GCP-GRUNDKURSE			
25.02.2016	Jena	Ines Seydewitz, 03641 939 6655, ines.seydewitz@med.uni-jena.de	
03.03.2016	Münster	Sabine Vortkamp, 0251 8358 366, sabine.vortkamp@ukmuenster.de	
GRUNDLAGENKURS FÜR KLINISCHE STUDIEN			
07.03. - 11.03.2016	Berlin	Alexa Hanschmann, 030 450 553750, alexa.hanschmann@charite.de	
STUDIENASSISTENZKURSE			
22.02. - 22.04.2016 (1-3)	Heidelberg u.a	Renate Müller, 06221 56 34515, fortbildung@kks-hd.de	
07.03. - 29.04.2016 (1-2)	Leipzig	Grit Ebert, 0341 9716301, grit.ebert@zks.uni-leipzig.de	
MPG-AUFBAUKURSE			
25.02. - 26.02.2016	Hannover	Medizinische Hochschule Hannover, 0511 532 2817, FortbildungKlinPharm@mh-hannover.de	
03.03.2016	Mainz	Hannah-Vanessa Paul, 06131 17 9943, izks-kurs@izks-mainz.de	
23.03.2016	Freiburg	Dr. Martin Lucht, 0761 270 73700, martin.lucht@uniklinik-freiburg.de	
GCP-REFRESHER KURSE			
20.01.2016	München	Christiane Roder-Kroll, 089 4140 6470, christiane.roder-kroll@mri.tum.de	
22.01.2016	Leipzig	Grit Ebert, 0341 9716301, grit.ebert@zks.uni-leipzig.de	
02.02.2016	Freiburg	Dr. Martin Lucht, 0761 270 73700, martin.lucht@uniklinik-freiburg.de	
16.02.2016	Essen	Janine Gumpert, 0201 92239 202, janine.gumpert@uk-essen.de	
24.02.2016	München	Christiane Roder-Kroll, 089 4140 6470, christiane.roder-kroll@mri.tum.de	
25.02. - 26.02.2016	Hannover	Medizinische Hochschule Hannover, 0511 532 2817, FortbildungKlinPharm@mh-hannover.de	
02.03.2016	Jena	Ines Seydewitz, 03641 939 6655, ines.seydewitz@med.uni-jena.de	
04.03.2016	Düsseldorf	Anja Faßbeck, 0211 81 07546, kurse@kksd.de	
10.03.2016	Münster	Daniel Bussmann, 0251 9292221, daniel.bussmann@aeakwl.de	
15.03.2016	Mainz	Hannah-Vanessa Paul, 06131 17 9943, izks-kurs@izks-mainz.de	
17.03.2016	Dresden	Birgit Günzler, 0351 458 15160, kontakt@kksdresden.de	
KURSTYP	ORT	DATUM	KONTAKT
SPEZIALKURSE			
Seminarreihe Klinische Studien: GCP-Refresher	Heidelberg	28.01.2016 (17:15 - 20:15 Uhr)	Gregor Ottawa, 06221 56 36915, Gregor.Ottawa@med.uni-heidelberg.de
IATA / Gefahrgutschulung	München	16.03.2016	Christiane Roder-Kroll, 089 4140 6470, christiane.roder-kroll@mri.tum.de
IATA / Gefahrgutschulung	Freiburg	Auf Anfrage (Online Schulung)	Dr. Martin Lucht, 0761 270 73700, martin.lucht@uniklinik-freiburg.de

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

PERSONALIEN

Carmen Schade-Brittinger (KKS Marburg) ist nach dreijähriger Amtsperiode turnusgemäß aus dem Vorstand ausgeschieden, ihr Sprecheramt übernimmt **Dr. Xina Grählert** (KKS Dresden). **Dr. med. Jürgen Grebe** (KKS Düsseldorf) wird erster stellvertretender Sprecher.

Dr. Frank Wissing hat im Januar 2016 das Amt des Generalsekretärs des Medizinischen Fakultätentages übernommen. Frank Wissing war seit 2002 als Fachreferent in der DFG tätig. 2005 übernahm er als Programmdirektor die fachliche Zuständigkeit für das Programm Klinische Studien und für die Fächer Humangenetik, Kinderheilkunde, Epidemiologie, Medizinische Informatik, Public Health, Versorgungsforschung.



Dr. med. Christoph Coch

Dr. med. Christoph Coch ist am 09.12.2015 von der Mitgliederversammlung des KKS-Netzwerks einstimmig als zweiter stellvertretender Sprecher in den Vorstand gewählt worden.

Coch leitet gemeinsam mit Dr. Rolf Fimmers das Studienzentrum Bonn, das seit 2013 Mitglied im KKS-Netzwerk ist.

Ihm liegt insbesondere am Herzen, die Expertise für frühe klinische Studien im Netzwerk herauszuarbeiten und zu stärken, mit dem Ziel, Projekte aus der Grundlagenforschung zügig in die klinische Anwendung überführen zu können.

→ **Kontakt:** ccoch@uni-bonn.de

NETZWERKTERMINE	
02.02.2016	FG Biometrie → Station-Lounge Frankfurt am Main
24. + 25.02.2016	Monitorschulung 1. Tag 10.30 -18.30 Uhr 19:30 Abendtreffen 2. Tag 09.00 -13.30 Uhr → Jugendherberge Köln-Deutz Köln
25.02.2016	FG Treffen Monitoring 09.00 - 13.30 Uhr → Jugendherberge Köln-Deutz Köln

KURZ NOTIERT

ZKS Witten-Herdecke jetzt Vollmitglied des KKS-Netzwerks

Das Zentrum für Klinische Studien der Universität Witten-Herdecke (ZKS-UW/H) wurde im Rahmen der 21. Mitgliederversammlung am 09.12.2015 in Kassel als Vollmitglied des KKS-Netzwerks aufgenommen.

→ **Weitere Informationen:**

<http://www.kks-netzwerk.de/de/netzwerk/mitglieder/zks-witten-herdecke.html>

 **KKS Netzwerk**
Koordinierungszentren für Klinische Studien
 www.kks-netzwerk.de

IMPRESSUM | HERAUSGEBER



Redaktion

Stephanie Wolff M.A.
stephanie.wolff@kks-netzwerk.de

Herausgeber

Netzwerk der
Koordinierungszentren
für Klinische Studien

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