

circular

NEWSLETTER DES KKS-NETZWERKS | Nr. 21

In dieser Ausgabe

- Studienzentrum Bonn: Interview mit Dr. med. Christoph Coch und Dr. rer. nat. Rolf Fimmers
- Early Clinical Trial Unit Freiburg
- GRANATUM: Webportal vernetzt Krebsforscher
- AK-EK: Einigung zum Qualifikationsnachweis für Prüfer
- Heidelberger Praxismodul Apotheken in klinischen Studien
- BÄK: Curriculum zur Prüferqualifikation
- Zukunft des deutschen Wissenschaftssystems
- Deklaration von Helsinki
- Europäische Gesetzgebungsverfahren
- ECRIN-Integrating Activity Projekt/WP7
- ECRIN-ERIC kommt
- KKS-N-Kursangebot
- SPIRIT 2013-Statement
- Veranstaltungshinweise und Termine
- Studiendesigns methodisch analysiert
- FDA-Guidance zu risikobasiertem Monitoring
- Glossar

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

in der klinischen Forschung wird es immer wichtiger, gewohnte Prozesse zu überprüfen und neue Standards zu setzen. Das übergeordnete Ziel: Den Anforderungen an Qualität und Sicherheit für Patienten und Daten intelligent und effizient gerecht zu werden.

Es spricht einiges dafür, dass ein risikobasierter Ansatz, der sich auf die für die Patientensicherheit sowie die Qualität und Validität der Daten kritischen Parameter konzentriert, einer konventionellen Vorgehensweise gleichwertig bzw. überlegen ist. Das unter Federführung des KKS-Netzwerks mit Beteiligung des BfArM entwickelte ADAMON-Projekt zum risikobasierten Monitoring will genau dies zeigen. Die kürzlich veröffentlichte Guidance der FDA „Oversight of Clinical Investigations-A Risk-Based Approach to Monitoring“ legt risikobasierte Strategien für das Monitoring nahe und bezieht sich dabei u.a. auf die Arbeiten der ADAMON-Gruppe. Die EMA zielt in ihrem Entwurf „Reflection paper on risk based quality management in clinical trials“ übergeordneter auf alle Qualitätsmanagement-Prozesse im Rahmen der Planung und Durchführung einer klinischen Studie ab und verfolgt für das Monitoring einen entsprechenden Ansatz.

Auch in dem von der internationalen SPIRIT-Gruppe mit 115 Vertretern verschiedener Stakeholder entwickelten Statement geht es darum, durch gute Planung mehr Qualität in den Gesamtprozess der Durchführung einer klinischen Studie zu bringen: Hierzu wurde eine Checkliste mit 33 Punkten entwickelt, deren Berücksichtigung im Prüfplan einer klinischen Studie die Qualität der Durchführung erhöhen soll.

Das KKS-Netzwerk begrüßt diese Initiativen sehr. Wir werden uns hier auch in Zukunft aktiv in die Diskussion einbringen und die Umsetzung gemeinsam mit Ihnen beispielsweise bei konkreten Studienplanungen und in Workshops erörtern.

Ich wünsche Ihnen eine gute Lektüre.

Dr. Ursula Paulus
Sprecherin des Vorstands KKS-Netzwerk



Dr. Ursula Paulus

PROFIL

Studienzentrum Bonn

Das Studienzentrum Bonn (SZB) ist ein Zusammenschluss aller Studien durchführenden Kliniken und Einrichtungen am Universitätsklinikum Bonn (UKB). Das SZB besteht aus den Klinischen Studienzentren der verschiedenen Kliniken, einer Studienzentrale, einer Phase I-Einheit, einem Study Nurse Pool sowie Bereichen der Verwaltung.

Die Aufgabe des SZB ist es, wissenschaftlich und methodisch exzellente klinische Studien GCP-konform nach international

anerkannten Qualitätsstandards durchzuführen. Das SZB realisiert sowohl eigen-/wissenschaftsinitiierte (IITs) als auch kommerzielle Studien. Es werden Studien aller Phasen und rechtlichen Einordnung (Arzneimittel- oder Medizinproduktstudien sowie non AMG-/non-MPG-Studien) umgesetzt.

Das Studienzentrum Bonn ist seit Juni 2013 assoziiertes Mitglied im KKS-Netzwerk.

Bitte lesen Sie weiter auf Seite 2 »



INTERVIEW

CIRCULAR im Gespräch mit Dr. med. Christoph Coch und Dr. rer. nat. Rolf Fimmers

Was hat Ihren Wunsch motiviert, Mitglied im KKS-Netzwerk zu werden?

Fimmers: Es geht uns um den fachlichen Austausch innerhalb des Netzwerkes. Von dem Austausch können wir hoffentlich profitieren, aber auch selber etwas hineingeben.

Coch: Dabei verstehen wir unsere Mitgliedschaft auch als Gütesiegel. Wir wollen uns dem Qualitätsniveau stellen, das im Netzwerk gefordert ist.

Welche Synergieeffekte im Netzwerk interessieren Sie besonders?

Coch: Ein ganz wesentlicher Aspekt ist sicher, über das KKS-Netzwerk Einflussnahme auf die Entwicklung von rechtlichen Rahmenbedingungen – national und international – nehmen zu können. Die nationale Sichtbarkeit auf die Belange wissenschaftsinitiiierter klinischer Studien hat sich über das KKS-Netzwerk sehr erhöht.

Fimmers: Hier werden Projekte wie ADAMON (*Adaptiertes Monitoring – ein BMBF-gefördertes Projekt zur Bewertung risiko-adaptierter Monitoring-Strategien für klinische Prüfungen; Anm. der Redaktion*) angestoßen. Die Entwicklung der klinischen Forschung kann von solchen Projekten nur profitieren.

Coch: Dem SZB geht es ja auch darum, sich konsequent weiterzuentwickeln. Hier ist eine Zusammenarbeit im Netzwerk mit seinen Fachgruppen und Gremien für uns als Standort wichtig.

Sie haben sich 2012 gegründet. Heute hat die Studienzentrale des SZB bereits 16 Mitarbeiter. Wie kam es zu der breiten Unterstützung des Dekanats?

Fimmers: Wir haben ja beim IMBIE seit Jahren Studien geplant und beraten und unsere Expertise im Bereich Biometrie und Datenmanagement eingebracht.

Coch: Und seit Prof. Hartmann die Leitung der Klinischen Pharmakologie 2006 übernommen hat, kamen von unserer Seite weitere wichtige Bausteine wie Projekt- und Qualitätsmanagement, Monitoring und Safety-Management hinzu und wir haben mit dem Aufbau einer Studienzentrale begonnen.

Fimmers: Die Zusammenarbeit hatte sich also schon bewährt! Mit dem Schritt, das SZB, also das Studienzentrum Bonn einzurichten, weist das Uniklinikum Bonn der klinischen Forschung am Standort einen besonderen Stellenwert zu. Über das SZB wird der Studiensupport strategisch ausgebaut.

Coch: Wichtig ist uns das enge Zusammenspiel zwischen den einzelnen Studienzentren in den Kliniken am Uniklinikum Bonn und uns als Studienzentrale. Damit soll ein reibungsloser Ablauf der Studien ermöglicht werden und alle Studienprojekte die optimale Unterstützung bekommen.

Fimmers: Wir verstehen uns dabei zum einen als Wissenschaftsdienstleister für IITs, zum anderen als Ansprechpartner für forschende Unternehmen. Wir setzen Studien aller Phasen und rechtlicher Einordnung um.

Das SZB verfügt über eine Phase I-Einheit.

Coch: Ja, richtig, es geht ja immer auch um die Translation von Ideen aus der Grundlagenforschung in die Klinik. Die Probandenstation hat 12 Betten und ist für alle Arten von frühen klinischen Studien geeignet, selbst dann wenn eine stationäre Überwachung,



Dr. med. Christoph Coch



Dr. rer. nat. Rolf Fimmers

Dr. med. Christoph Coch (Institut für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie) und Dr. rer. nat. Rolf Fimmers (IMBIE) leiten als Doppelspitze die Studienzentrale des SZB.

auch über einen längeren Zeitraum notwendig ist. Durch das Zentrallabor haben wir zusätzlich viele diagnostische Möglichkeiten im eigenen Institut. Und durch die Integration der Phase I-Einheit in die Universitätsklinik besteht direkter Zugang zu allen diagnostischen und therapeutischen Verfahren. Als Maximalversorger haben wir die ärztliche Expertise aller Fachdisziplinen vor Ort und die Anbindung an die Intensivstation.

Wie ist die Zusammenarbeit der zwei Institute als Studienzentrale organisiert?

Fimmers: Wir setzen uns bei Anfragen von vornherein mit Vertretern beider Bereiche an einen Tisch.

Coch: Bei uns gibt's Beratung nicht scheibchenweise. Und dieses Zusammenspiel führt nicht selten zur Weiterentwicklung von Studienideen!

Über das spezifische Förderprogramm der Universitätsklinik Bonn – BONFOR – werden am Standort auch Studienprojekte gefördert.

Coch: Ja, das ist richtig. Klinische Studien unterliegen ganz anderen Rahmenbedingungen als die Grundlagenforschung. Daher haben wir am Uniklinikum Bonn spezielle Fördermöglichkeiten für klinische Studien installiert. Dadurch sollen bessere Startvoraussetzungen für die Beantragung von klinischen Studien geschaffen werden, unter anderem über die Förderung von kleineren, monozentrischen Studien. Die Idee dahinter: Da eine Pilotstudie oftmals die Voraussetzung für eine Förderbewilligung ist, soll über diese Anschubfinanzierung eine Einwerbung von externen Fördermitteln für die Durchführung einer größeren klinischen Studie erleichtert werden.

Die Uniklinik Bonn kooperiert mit dem BfArM. In welchen Bereichen?

Fimmers: Über die räumliche Nähe mit gemeinsamer Laborausstattung hinaus gibt es einen Kooperationsvertrag im Bereich Pharmakovigilanz und Medizinprodukteforschung. Hier arbeiten wir eng mit der Abteilung Forschung am BfArM zusammen, die Frau Prof. Stingl leitet.

Coch: Gemeinsam mit dem BfArM veranstalten wir eine Ringvorlesung „Klinische Prüfung von Arzneimitteln“. Wir organisieren aber auch Prüfarzturse nach AMG sowie einen MPG-Aufbaukurs für Prüfarzte in Eigenregie.

Welche Pläne haben Sie für die Zukunft?

Coch: Wir wollen das SZB konsequent weiterentwickeln.

Fimmers: Dabei freuen wir uns auf den Austausch im Netzwerk.

Das Interview führte Stephanie Wolff am 17.7.2013.

Bitte lesen Sie weiter auf Seite 3»

→ Studienzentrum Bonn (SZB)

Studienzentrale
Institut für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie
Universitätsklinikum Bonn
Sigmund-Freud-Str. 25, 53127 Bonn
Tel: 0228 / 287 - 16040 oder -16042
Fax: 0228 / 287 - 16039
studienzentrale-szb@ukb.uni-bonn.de

→ www.studienzentrum-bonn.de

→ www.kks-netzwerk.de/netzwerk/mitglieder/szb-bonn.html



Das Team des
Studienzentrums Bonn

Fakten Studienzentrum Bonn

- **Leitung Studienzentrale**
Dr. med. Christoph Coch (ccoch@uni-bonn.de)
Dr. rer. nat. Rolf Fimmers (rolf.fimmers@ukb.uni-bonn.de)
- **Gründung 2012**
- **Netzwerk-Mitglied seit 2013**
- **16 Mitarbeiter**
- **Schwerpunkt: alle Indikationen**

PROFIL

Early Clinical Trial Unit Freiburg



Anfang 2013 wurde eine Einheit für frühe Studien in der Onkologie am Universitätsklinikum Freiburg unter Leitung von Professor Dr. Monika Engelhardt eröffnet. Die Early Clinical Trial Unit (ECTU) soll als Katalysator für translationale onkologische Forschung dienen und gezielt zur Entwicklung neuer Medikamente und Therapieansätze unter optimierten Bedingungen beitragen.

Die ECTU dient den onkologisch aktiven medizinischen Disziplinen als interdisziplinäre Plattform für die Krebsbehandlung im Rahmen von medikamentösen Phase-I und -IIa/b-Studien. Die Einheit ist integraler Bestandteil des Comprehensive Cancer Centers Freiburg (CCCCF), das von Professor Dr. Justus Duyster als klinischem und Professor Dr. Christoph Peters als wissenschaftlichem Direktor geführt wird. Sie steht damit in enger Kooperation mit allen CCCF-assoziierten Kliniken und Instituten, um den Transfer von Ergebnissen aus der Grundlagenforschung in die klinische Praxis zu unterstützen.

Das Studienzentrum Freiburg unter Leitung von Rainer Bredenkamp war schon in die Planungsphase der ECTU involviert und wirkt daran mit, sowohl Studien der Industrie als auch Investigator-Initiated Trials (IITs) zu unterstützen. Von der Planung bis zur Durchführung der Studien kann das Studienzentrum methodische (Biometrie) und praktische Expertise (Study Nurses, Projektkoordinatoren etc.) bereitstellen. „Die entwickelnde Pharmaindustrie findet in der ECTU einen hoch spezialisierten Partner für Krebsstudien“, ist Bredenkamp als Direktor des Studienzentrums Freiburg und zusätzlich als neu gewählter Geschäftsführer des CCCF überzeugt.



→ www.ccrf.uniklinik-freiburg.de/Phase1-ECTU-Freiburg.html

→ www.uniklinik-freiburg.de/zks/live/Zentrum.html?weiterleitung=ja

→ www.kks-netzwerk.de/netzwerk/mitglieder/zks-freiburg.html



Webportal vernetzt Krebsforscher

Das im EU-Projekt GRANATUM entwickelte Webportal zur Vernetzung von Forschern der Biomedizin im Bereich der Krebs-Wirkstoffforschung ist seit Juli 2013 online verfügbar.

Die öffentlich zugängliche IT-Plattform stellt vorhandenes Wissen über Methoden und bereits bekannte Wirkstoffe in der Krebsforschung aus insgesamt 83 global verfügbaren Datenquellen zur Verfügung.

Über die GRANATUM Plattform können Wissenschaftler aus Universitäten, Forschungsinstituten und der Pharma-Industrie auf das weltweit erfasste Wissen und verfügbare Daten-Ressourcen gemeinsam zugreifen, Informationen bearbeiten, zusammenführen und auf diesem Weg schneller zu neuen Erkenntnissen gelangen.

Die GRANATUM Plattform wurde in einem durch das Fraunhofer-Institut für Angewandte Informationstechnik FIT koordinierten Projekt mit Förderung der Europäischen Kommission entwickelt. Deutscher Projektpartner ist das Deutsche Krebsforschungszentrum (DKFZ).

→ www.granatum.org

SZENE

AK-EK: Einigung zum Qualifikationsnachweis für Prüfer

Bei einer außerordentlichen Mitgliederversammlung des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen in der Bundesrepublik Deutschland am 5.7.2013 wurde eine Einigung in Bezug auf die bei der Ethikkommission vorzulegenden Qualifikationsnachweise für Prüfer, Stellvertreter und Prüfstelle erzielt.

Das KKS-Netzwerk begrüßt diesen lang erwarteten Konsens sehr. Prüfer und Sponsoren hatten seit Inkrafttreten des Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften im Oktober 2012 bei der Durchführung klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln mit uneinheitlichen Anforderungen der Ethikkommissionen zu kämpfen. „Über die Verständigung auf ein gemeinsames Vorgehen wird für Sponsoren und Prüfer die Umsetzung multizentrischer Prüfungen deutlich erleichtert“, so Dr. Ursula Paulus, Sprecherin des Vorstands des KKS-Netzwerks.

→ www.ak-med-ethik-komm.de/aktuelles.html

PROFIL

Heidelberger Praxismodul Apotheken in klinischen Studien

Am 8.5.2013 kamen im Koordinierungszentrum für Klinische Studien (KKS) Heidelberg 24 Teilnehmer/innen aus dem gesamten Bundesgebiet zum ersten Praxismodul „Apotheken in klinischen Studien“ zusammen. Das Ziel: Kenntnisse für die Durchführung klinischer Studien zu erwerben.

Die Beteiligung von Apotheken in klinischen Studien unterliegt strengen methodischen und rechtlichen Anforderungen. Eine entsprechende Qualifikation der verschiedenen Institutionen wird in den Richtlinien und Verordnungen explizit gefordert. Zudem erwarten auch Sponsoren und Behörden die Teilnahme an fachspezifischen Fortbildungen.

Das eintägige Praxismodul greift die für diesen Fachbereich spezifischen und praxisrelevanten Aspekte klinischer Studien auf und vertieft sie. Unter dem Motto „Voraussetzungen schaffen – Herausforderungen meistern“ werden den Teilnehmern/innen Kenntnisse zur Durchführung von klinischen Studien, zum Prüfpräparat und zu speziellen juristischen Aspekten aus Sicht der Apotheke vermittelt. Typische logistische und organisatorische Herausforderungen und Fallstricke werden facettenreich beleuchtet und praxisnahe Lösungen aufgezeigt.

Aufgrund der positiven Resonanz wird das Praxismodul „Apotheken in klinischen Studien“ als regelmäßiger Bestandteil des Fortbildungsprogramms des KKS Heidelberg aufgenommen.

→ **Kontakt: Gregor Benedikt Ottawa, gregor.ottawa@med.uni-heidelberg.de**



Dozenten und Teilnehmer/innen des 1. Heidelberger Praxismoduls Apotheken in klinischen Studien

SZENE

BÄK: Curriculum zur Prüferqualifikation

Die Bundesärztekammer hat im April 2013 auf Empfehlung der Ständigen Konferenz der Geschäftsführungen und der Vorsitzenden der Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern und des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland ein Curriculum „Grundlagenkurs für Prüfer/Stellvertreter und Mitglieder einer Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) sowie für Prüfer nach dem Medizinproduktegesetz (MPG)“ beschlossen.

Das nun veröffentlichte Curriculum entspricht in wesentlichen Teilen dem seit mehr als 10 Jahren im KKS-Netzwerk abgestimmten Curriculum, das Grundlage für die Fortbildungsangebote der KKS/ZKS bildet. Dieses wurde kontinuierlich entsprechend neuer Erfordernisse durch gesetzliche und/oder interne Vorgaben aktualisiert. So wurden die Kerncurricula beispielsweise in den letzten Jahren durch Lernzielkataloge und Strukturvorgaben ergänzt.

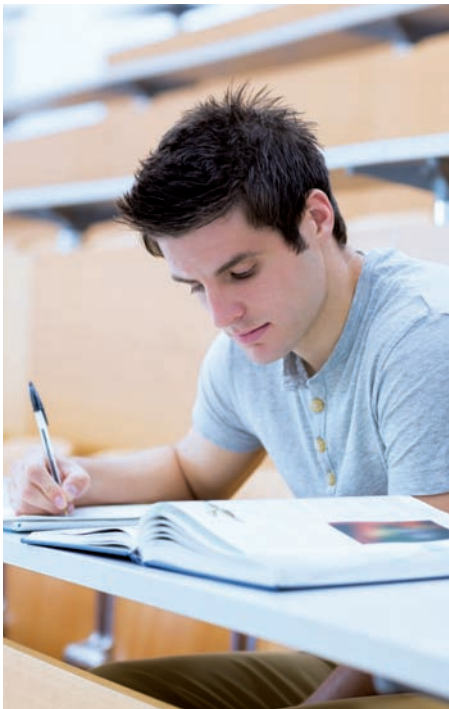
Im KKS-Netzwerk wird derzeit geprüft, ob geringfügige Modifikationen der bestehenden Curricula des KKS-Netzwerks erforderlich sind, um die jetzt veröffentlichten Anforderungen der Bundesärztekammer abzubilden.

→ www.bundesaerztekammer.de/downloads/Curriculare_Fortbildung_10062013.pdf

→ **KKSN-Curricula:** www.kks-netzwerk.de/bildung-und-karriere/praesenzkurse/prueferkurs.html

→ **Kontakt:** nils.post@kks-netzwerk.de





SZENE INTERNATIONAL Deklaration von Helsinki

Nach einem mehrjährigen Diskussionsprozess wurde im April 2013 der Entwurf für eine Überarbeitung der Deklaration von Helsinki öffentlich zur Diskussion gestellt.

Die Novellierung zielt unter anderem auf einen besseren Schutz der Prüfungsteilnehmer, insbesondere für vulnerable Gruppen, und greift erstmalig auch das Thema einer Kompensation für Probanden im Schadensfall auf. Auch soll der Prüfplan Informationen über den Zugang eines Prüfungsteilnehmers zu einer sich als positiv erweisenden Behandlung nach Beendigung der Studie enthalten. Die Regelungen zum Einsatz von Placebo sind im Kern gleich geblieben.

Die Novellierung der Deklaration von Helsinki könnte bereits im Oktober 2013 von der Generalversammlung des Weltärztebundes (WMA) beschlossen werden.

→ **Aktuelle Draft-Version:**
www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/

SZENE

Zukunft des deutschen Wissenschaftssystems

Die drei großen Förderpakete – der Pakt für Forschung und Innovation, der Hochschulpakt und die Exzellenzinitiative – laufen in den nächsten Jahren aus. Vor diesem Hintergrund haben verschiedene Gremien und Wissenschaftsorganisationen ihre Ideen zur Weiterentwicklung des Wissenschaftssystems in Deutschland formuliert.

Die Papiere der einzelnen Gremien bzw. Organisationen haben unterschiedliche Schwerpunktsetzungen in Bezug auf die Weiterentwicklung des Systems bzw. ihre eigene Rolle im Wissenschaftssystem. Gemeinsam sind den meisten Papieren folgende Empfehlungen:

- Fortführung und strategische Justierung der Pakte
- Stärkung der Hochschulen in ihrer Rolle als konstitutives Element des Wissenschaftssystems
- Weiterentwicklung der Differenzierung im Universitätssystem und Profilierung der Universitäten; Verstetigung der Exzellenzcluster und der Graduiertenschulen
- Verbesserung der Grundfinanzierung der Hochschulen und Erhöhung der Programmpauschalen
- Unterstützung wissenschaftlich definierter spezifischer bzw. neuer Forschungsfelder mittels strategischer Förderinitiativen
- kooperative Wissenschaftsfinanzierung durch Bund und Länder
- Ausbau und gemeinsame Nutzung von Wissenschaftsinfrastrukturen sowie Ausbau der organisationsübergreifenden Zusammenarbeit
- verlässliche Karriereperspektiven für den wissenschaftlichen Nachwuchs

Das Eckpunktepapier der Allianz der Wissenschaftsorganisationen „Paket der Pakte“ beschreibt vier Förderbereiche für das Wissenschaftssystem: Neben den finanziellen Rahmenbedingungen und Karriereperspektiven sollten Kooperationen sowie die Forschungs- und Infrastrukturen inkl. Urheberrecht und Open Access gestärkt werden.

Die einzelnen Organisationen haben detaillierte Positionspapiere vorgelegt. Eine besondere Bedeutung kommt den Empfehlungen des Wissenschaftsrats (WR) als übergeordnetem Gremium zu. Der WR plädiert unter anderem für eine klare Prioritätensetzung durch die Politik sowie ergänzend zur stärkeren Profilierung für eine deutlichere wettbewerbliche Orientierung der wissenschaftlichen Einrichtungen. Darüber hinaus sei eine vielfältige lokale bis transnationale Zusammenarbeit und die zielführende Lenkung der Handlungs- und Entscheidungsprozesse durch die wissenschaftlichen Einrichtungen wichtig. Die Gestaltung und Finanzierung des Wissenschaftssystems sollte von Bund und Ländern in einem Zukunftspakt neu geregelt werden, so der WR.

Positionspapiere

- **Wissenschaftsrat** ► www.wissenschaftsrat.de/download/archiv/3228-13.pdf
- **DFG** ► dfg.de/download/pdf/dfg_im_profil/reden_stellungnahmen/2013/130704_dfg-positionspapier_zukunft_wissenschaftssystem.pdf
- **Eckpunktepapier der Allianz der Wissenschaftsorganisationen** ► www.hrk.de/allianz/erklaerungen/eckpunktepapier-vom-1262013/

Weiterführende Informationen

- **Hochschulpakt 2020** ► www.bmbf.de/de/6142.php
- **Exzellenzinitiative** ► www.dfg.de/foerderung/programme/exzellenzinitiative/
- **Pakt für Forschung und Innovation/GWK-Heft 33/Monitoring-Bericht 2013** ► www.pakt-fuer-forschung.de/index.php?id=323
- **Diskussionspapier der Leopoldina**: ► www.leopoldina.org/uploads/tx_leopublication/2013_Wissenschaftssystem_Diskussionspapier.pdf

Europäische Gesetzgebungsverfahren

Wie bereits zuvor im CIRCULAR berichtet, werden derzeit mehrere für die klinische Forschung wichtige europäische Richtlinien überarbeitet. In allen Fällen hat die Europäische Kommission vorgeschlagen, die bisherige Richtlinie in eine Verordnung zu überführen. Die vorgelegten Verordnungsentwürfe in den Bereichen „Klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln“, „Medizinprodukte“, „Datenschutz“ durchlaufen jetzt das europäische Gesetzgebungsverfahren und sollen möglichst vor den im Jahr 2014 anstehenden Wahlen zum Europäischen Parlament abgeschlossen werden.

Klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln

Für den Vorschlag einer Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG hat der federführende Ausschuss Ende Mai 2013 seinen Standpunkt festgelegt. Über diesen wird das Plenum des Europäischen Parlaments voraussichtlich Mitte Oktober 2013 abstimmen. Der Standpunkt des federführenden Ausschusses enthält einige Klarstellungen und Verbesserungen, allerdings auch noch einige kritische Änderungsvorschläge, die bei der Beratung im Parlament nochmals diskutiert werden sollten. Der von dem Plenum des Europäischen Parlaments verabschiedete Standpunkt dient dann dem Parlament als Grundlage für die weitere Beratung mit dem Europäischen Rat. Dieser befindet sich derzeit noch in der Abstimmung seiner gemeinsamen Verhandlungsposition.

Medizinprodukte/In-vitro-Diagnostika

Der federführende und die mit beratenden Ausschüsse haben auch bei der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009, sowie der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika eine Vielzahl von Änderungsvorschlägen vorgelegt. Ein konsolidierter Standpunkt des federführenden Ausschusses liegt bisher noch nicht vor. Auch die erste Beratungsrunde im Europäischen Rat ist bisher noch nicht abgeschlossen.

Datenschutz

Der Entwurf für eine europäische Datenschutz-Grundverordnung (Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr) hat noch stärker als bei den oben genannten Gesetzgebungsverfahren für Diskussionen gesorgt. Über 3000 Änderungsvorschläge wurden durch die entsprechenden Ausschüsse des europäischen Parlaments eingebracht. Eine Wiederaufnahme der Beratungen soll im September/Oktober erfolgen. Es liegt bisher kein Ergebnis der Beratung der europäischen Ratsarbeitsgruppe vor.

Die durch das Europäische Parlament in erster Lesung zu beschließenden Standpunkte werden dann dem Europäischen Rat zugeleitet, der darüber auf der Basis seiner Beratungen und der daraus abgeleiteten Positionen entscheiden wird. Es ist nicht davon auszugehen, dass der Europäische Rat den Standpunkten des Parlaments in unveränderter Form zustimmen wird. Sobald der Europäische Rat dem Europäischen Parlament seine Position zugeleitet hat, geht es in die weiteren Beratungen mit dem Ziel, einen Konsens für einen gemeinsamen Vorschlag zu finden. Ab diesem Zeitpunkt gelten definierte Fristen für die einzelnen Verfahrensschritte.

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



ECRIN-Integrating Activity Projekt

Im Rahmen des ECRIN-Integrating Activity Projekt/WP7 Call hat das Nationale ECRIN-Büro erfolgreich Anfragen zu Serviceleistungen für die Ausweitung von Studien in ECRIN-Länder koordiniert.

Nach einer 1. Antragsstufe (Sept. - Dez. 2012) wurden von 47 eingereichten Skizzen 14 für die 2. Antragsstufe vorgesehen (Febr. - März 2013). Das ECRIN-Scientific Board hat im Juni 2013 insgesamt 8 Studien für die Förderung ausgewählt.

Drei Studien stehen unter deutscher Sponsorschaft, wobei zwei in Kooperation mit einem KKS als koordinierende Clinical Trial Unit durchgeführt werden. Für diese Studien werden Serviceleistungen in verschiedenen ECRIN-Ländern durch die dortigen CTUs (ECRIN Partner) erbracht, deren Kosten über den Call abgedeckt werden. Zwei von fünf Studien ausländischer Sponsoren sehen eine Ausweitung nach Deutschland vor – die benötigten Services werden durch KKS als ECRIN-Partner erbracht.

→ **Kontakt:** **Dr. Anke Streng-Hesse**,
European Correspondent for ECRIN,
anke.streng-hesse@uk-koeln.de

ECRIN-ERIC kommt

Der Antrag zur Gründung von ECRIN-ERIC (European Research Infrastructure Consortium) wurde bei der EU-Kommission im Mai 2013 eingereicht.

ECRIN (European Clinical Research Infrastructures Network) wurde 2004 als EU-Projekt initiiert, um die Durchführung multinationaler klinischer Studien in Europa nachhaltig zu unterstützen.

Über das neue Konsortium fallen die beteiligten Strukturen in den Mitgliedsländern unter einen gemeinsamen Rechtsrahmen. Gründungsmitglieder sind neben Deutschland, Frankreich (Sitz der Zentrale), Italien, Spanien und Portugal. Eine Rückmeldung wird bis Ende August erwartet, so dass eine offizielle Bekanntmachung der Gründung nach Übersetzung der Statuten in alle EU-Sprachen bis Ende Oktober/Anfang November 2013 erfolgen kann.

→ www.ecrin.org
→ www.kks-netzwerk.de/ecrin/ueberblick.html



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 SEPTEMBER – NOVEMBER 2013

DATUM	ORT	KONTAKT
PRÜFERKURSE / PRÜFGRUPPE		
05.09. - 06.09.2013	Berlin	Alexa Hanschmann, 030 450553750, alexa.hanschmann@charite.de
05.09. - 06.09.2013	Köln	Akademie Köln, 0221 478 88143, akademie@zks-koeln.de
12.09. - 13.09.2013	Freiburg	Fortbildung Studienzentrum Freiburg, 0761 270 73700, studienzentrum-fortbildung@uniklinik-freiburg.de
19.09. - 20.09.2013	Bonn	Fortbildung des SZB, 228 28716040, Studienzentrale-SZB@ukb.uni-bonn.de
25.09. - 26.09.2013	Heidelberg	Renate Müller, 062215634515, fortbildung@kks-hd.de
27.09. - 28.09.2013	Münster	Daniel Bussmann, 0251 929 2221, daniel.bussmann@aeakw.de
08.10. + 24.10.2013	München	Christiane Roder-Kroll, 089 4140 6470, christiane.roder-kroll@mri.tum.de
10.10. - 11.10.2013	Dresden	Birgit Günzler, 0351 4585160, birgit.guenzler@uniklinikum-dresden.de
16.10. - 17.10.2013	Heidelberg	Renate Müller, 062215634515, fortbildung@kks-hd.de
17.10. - 18.10.2013	Leipzig	Ulrike Frank, 0341 9716250, ulrike.frank@zks.uni-leipzig.de
24.10. - 25.10.2013	Köln	Akademie Köln, 0221 478 88143, akademie@zks-koeln.de
06.11. - 07.11.2013	Heidelberg	Renate Müller, 062215634515, fortbildung@kks-hd.de
07.11. - 08.11.2013	Halle	Heike Sobotta, 0345 5574903, sobotta.heike@kks-halle.de
07.11. + 21.11.2013	München	Christiane Roder-Kroll, 089 4140 6470, christiane.roder-kroll@mri.tum.de
09.11. - 10.11.2013	Lübeck	Dr. Katja Krockenberger, 0451 500 5737, krockenberger@zks-luebeck.de
14.11. - 15.11.2013	Freiburg	Fortbildung Studienzentrum Freiburg, 0761 270 73700, studienzentrum-fortbildung@uniklinik-freiburg.de
15.11. - 16.11.2013	Regensburg	Irmgard Scherübl, 0941 944 6837, kongresse@klinik.uni-regensburg.de
21.11. - 22.11.2013	Mainz	Martina Müller, 06131 179913, mueller@izks-mainz.de
21.11. - 22.11.2013	Düsseldorf	Carmen Blasberg-Päth, 0211 811 9706, blasberg@uni-duesseldorf.de
MPG-PRÜFERKURSE		
07.11. - 08.11.2013	Freiburg	Fortbildung Studienzentrum Freiburg, 0761 270 73700, studienzentrum-fortbildung@uniklinik-freiburg.de
19.11. - 20.11.2013	München	Christiane Roder-Kroll, 089 4140 6470, christiane.roder-kroll@mri.tum.de
MONITORING-KURSE		
09.10. - 11.10.2013	Mainz	Martina Müller, 06131 179913, mueller@izks-mainz.de
STUDIENLEITERKURSE		
16.10. - 18.10.2013	Köln	Akademie Köln, 0221 478 88143, akademie@zks-koeln.de
17.10. - 18.10.2013	Berlin	Alexa Hanschmann, 030 450553750, alexa.hanschmann@charite.de
20.11. - 22.11.2013	Heidelberg	Renate Müller, 062215634515, fortbildung@kks-hd.de
27.11. - 29.11.2013	Freiburg	Fortbildung Studienzentrum Freiburg, 0761 270 73700, studienzentrum-fortbildung@uniklinik-freiburg.de
27.11. - 29.11.2013	Leipzig	Ulrike Frank, 0341 9716250, ulrike.frank@zks.uni-leipzig.de
GCP GRUNDKURSE		
19.09.2013	Münster	Sabine Vorkamp, 0251 8357110, zks@ukmuenster.de
21.10. - 25.10.2013	Berlin	Alexa Hanschmann, 030 450553750, alexa.hanschmann@charite.de
21.11.2013	Münster	Sabine Vorkamp, 0251 8357110, zks@ukmuenster.de
STUDIENASSISTENZKURSE		
09.09. - 15.11.2013	Leipzig	Ulrike Frank, 0341 9716250, ulrike.frank@zks.uni-leipzig.de
16.09. - 15.11.2013	Heidelberg	Renate Müller, 062215634515, fortbildung@kks-hd.de
07.10. - 06.12.2013	Köln	Akademie Köln, 0221 478 88143, akademie@zks-koeln.de
MPG-AUFBAUKURSE		
13.09.2013	Berlin	Alexa Hanschmann, 030 450553750, alexa.hanschmann@charite.de
25.10.2013	Düsseldorf	Carmen Blasberg-Päth, 0211 811 9706, blasberg@uni-duesseldorf.de
05.11.2013	Münster	Daniel Bussmann, 0251 929 2221, daniel.bussmann@aeakw.de
28.11.2013	Bonn	Fortbildung des SZB, 228 28716040, Studienzentrale-SZB@ukb.uni-bonn.de
GCP REFRESHER KURSE		
04.09.2013	Köln	Akademie Köln, 0221 478 88143, akademie@zks-koeln.de
17.09.2013	Essen	Janine Gumpert, 0201 723 4516, janine.gumpert@uk-essen.de
25.09.2013	Freiburg	Fortbildung Studienzentrum Freiburg, 0761 270-73700, studienzentrum-fortbildung@uniklinik-freiburg.de
10.10.2013	Münster	Daniel Bussmann, 0251 929 2221, daniel.bussmann@aeakw.de
10.10.2013	Leipzig	Ulrike Frank, 0341 9716250, ulrike.frank@zks.uni-leipzig.de
17.10.2013	München	Christiane Roder-Kroll, 089 4140 6470, christiane.roder-kroll@mri.tum.de
14.11.2013	Dresden	Birgit Günzler, 0351 4585160, birgit.guenzler@uniklinikum-dresden.de
15.11.2013	Hannover	Prof. Dirk Stichtenoth, 0511 532 2817, FortbildungKlinPharm@mh-hannover.de
20.11.2013	Köln	Akademie Köln, 0221 478 88143, akademie@zks-koeln.de
28.11.2013	München	Christiane Roder-Kroll, 089 4140 6470, christiane.roder-kroll@mri.tum.de
28.11.2013	Mainz	Martina Müller, 06131 179913, mueller@izks-mainz.de

Eine Auswahl an Spezialkursen finden Sie auf der nächsten Seite

SPEZIALKURSE

KURSTYP	ORT	DATUM	KONTAKT
Medical English for Study Assistants	Berlin	18.09. - 20.09.2013	Alexa Hanschmann, 030 450553750, alexa.hanschmann@charite.de
IATA Schulung (Basis)	München	24.09.2013	Christiane Roder-Kroll, 089 4140 6470, christiane.roder-kroll@mri.tum.de
IATA Schulung (Refresher)	München	25.09.2013	Christiane Roder-Kroll, 089 4140 6470, christiane.roder-kroll@mri.tum.de
Praxismodul: Orthop. u. unfallchirurgische Studien	Heidelberg	27.09.2013	Renate Müller, 062215634515, fortbildung@kks-hd.de
IATA Schulung	Köln	30.09.2013	Akademie Köln, 0221 478 88143, akademie@zks-koeln.de
English for Study Nurses	Heidelberg	25.10.2013	Renate Müller, 062215634515, fortbildung@kks-hd.de
Workshop IV – Audits u. Inspektionen	München	05.11.2013	Christiane Roder-Kroll, 089 4140 6470, christiane.roder-kroll@mri.tum.de
IATA Schulung	Freiburg	20.11.2013	Fortbildung Studienzentrum Freiburg, 0761 270 73700, studienzentrum-fortbildung@uniklinik-freiburg.de
Medical English for Study Assistants	Köln	25.11 - 26.11.2013	Akademie Köln, 0221 478 88143, akademie@zks-koeln.de

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

SZENE INTERNATIONAL – SERVICE

SPIRIT 2013-Statement

Die Qualität des Prüfplans hat entscheidenden Einfluss auf die Durchführung einer klinischen Studie. Die bisherigen Leitfäden für die Entwicklung von Prüfplänen variieren jedoch in hohem Maße.

In der Regel wird weder beschrieben, wie die Leitfäden entwickelt wurden, noch gab es bisher eine breite empirische Basis für die Empfehlungen. Aus einer 2007 gegründeten Initiative heraus hat nun eine international besetzte Projektgruppe eine Checkliste mit 33 Punkten entwickelt, deren Inhalte in dem Prüfplan einer klinischen Studie berücksichtigt werden sollten.

Das so genannte SPIRIT 2013 Statement (SPIRIT = Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials) sowie das zugehörige Begleitpapier (SPIRIT 2013 Explanation and Elaboration) ist das Ergebnis intensiver Beratungen mit 115 Vertretern verschiedener Stakeholder – unter anderem Prüfer, Statistiker, Projektkoordinatoren, Ethikkommissionen und Behörden sowie Editoren.

Das SPIRIT 2013 Statement wurde in mehreren Schritten entwickelt, die in dem Papier detailliert beschrieben sind. Basierend auf einem systematischen Review bereits existierender Empfehlungen zur Prüfplanerstellung wurde von einer Kerngruppe eine vorläufige Checkliste mit 59 Punkten entwickelt. Diese Checkliste wurde mit den Experten in drei Befragungsrunden verfeinert.

Darüber hinaus wurde in einem zweiten systematischen Review der Einfluss verschiedener Parameter auf die Durchführung einer klinischen Prüfung und einen eventuellen Bias untersucht. Auf der Basis des Ergebnisses dieses zweiten Reviews wurde entschieden, welche Punkte in die endgültige Checkliste aufgenommen werden sollten.

→ Quelle

Chan AW et. al. SPIRIT 2013 statement: defining standard protocol items for clinical trials. *Ann Intern Med.* 2013 Feb 5;158(3):200-7. doi: 10.7326/0003-4819-158-3-201302050-00583.

Chan AW et. al. SPIRIT 2013 explanation and elaboration: guidance for protocols of clinical trials. *BMJ.* 2013 Jan 8;346:e7586. doi: 10.1136/bmj.e7586.



Das Ergebnis dieses Prozesses ist die o. g. Checkliste mit 33 Punkten aus den Prüfplanbereichen Administrative Information, Einführung, Methodik, Ethik und Publikation sowie ergänzende Anhänge. In dem ergänzenden Papier "SPIRIT 2013 Explanation and Elaboration: Guidance for Protocols of Clinical Trials" werden die einzelnen Punkte der Checkliste ausführlich beschrieben und erläutert.

→ www.spirit-statement.org

HINWEIS

Das KKS-Netzwerk organisiert im Frühjahr 2014 einen Workshop zum Thema Prüfplanerstellung, in dem auch das SPIRIT 2013 Statement vorgestellt und diskutiert werden soll.

Bei Interesse wenden Sie sich bitte an die Geschäftsstelle.

→ geschaeftsstelle@kks-netzwerk.de





SZENE

Studiendesigns methodisch analysiert

Ob mit einer Studie ausreichende Erkenntnisse gewonnen werden können, um die Forschungsfrage zu beantworten, hängt in erster Linie mit der benötigten Zahl von Patienten zusammen.

Gemeinsam mit der Britischen Health Research Authority hat ein Team um Professor Ulrich Mansmann vom Institut für Medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie und Epidemiologie (IBE) der LMU München in einem methodischen Review 446 Forschungsprotokolle zu randomisierten klinischen Studien der Phasen II, III, IV untersucht.

Auf der Basis der Ergebnisse lassen sich Instrumente entwickeln, mit denen Ethikkommissionen die methodische Sorgfalt bei klinischen Studienprotokollen objektiver prüfen können. „Eine Verbesserung des Begutachtungsprozesses klinischer Studien kann wiederum zu einer Erleichterung und Verbesserung der methodischen Planung bei den Antragstellern führen“, schließt Mansmann.

→ **Publikation:** Clark T, Berger U, Mansmann, U: Sample size determinations in original research protocols for randomised clinical trials submitted to UK research ethics committees: review *BMJ* 2013; 346

* 11. Bundeskongress der Studienassistenten

Auf Initiative des Bundesverbandes der Study Nurses/Studienassistenten in der klinischen Forschung e.V.

KÖLN 26. + 27.09.2013, Gürzenich

* Integrierter GCP-Refresherkurs des ZKS Köln

KÖLN 26.9.13, 08:00 Uhr bis 12:00 Uhr, Uniklinik Köln

Reduzierte Gebühr für Teilnehmer des Bundeskongresses auf 50,- €. Anmeldung unter → zks.uni-koeln.de/index.php?s=akademie

→ **Informationen:** www.buveba.de/images/others/BuKo2013_Programm_Anmeldepaket.pdf

* QOCC International Congress 2013 „Quality of Cancer Care“

BERLIN 21. + 22.11.2013, Kalkscheune

Die Veranstaltung verbindet fünf Bereiche der Qualitätssicherung in der Krebsversorgung: Leitlinien – Zertifizierung – Dokumentation – Klinische Studien – Versorgungsforschung mit den Zielen

- Etablierung eines dauerhaften Diskussions- und Arbeitsrahmens
- Integration und Entwicklung innerhalb von Qualitätssystemen
- Messbarkeit der Qualität von Cancer Care – internationale Kooperation

Um die zahlreichen Ansätze und Maßnahmen zur Gewährleistung und Qualitätsverbesserung der onkologischen Versorgung miteinander zu verbinden, liegt der Fokus von QOCC auf den Schnittstellen der Qualitätssicherung.

→ **Informationen:** www.qocc.de/teilnehmeranmeldung.html

* Paul-Martini-Symposium 2013

BERLIN 15. + 16.11.2013, Kaiserin-Friedrich-Stiftung

Im Zentrum des ersten Teils des diesjährigen Paul-Martini-Symposiums mit dem Thema „Neue Ansätze für die Therapie neurologischer Erkrankungen“ steht die Therapie der Multiplen Sklerose. Im zweiten Teil des Symposiums werden therapeutische Entwicklungen für Patienten mit anderen neurologischen Erkrankungen wie Schlaganfall, Epilepsie, Morbus Alzheimer, amyotrophe Lateralsklerose und Morbus Parkinson vorgestellt. Das Symposium vermittelt einen Überblick über etablierte Therapiestandards wie auch neue Behandlungsoptionen und gibt einen Einblick in die Forschungsaktivitäten von Universitäten und forschenden Pharma-Unternehmen. Die Teilnahme am Symposium ist kostenfrei.

→ **Informationen:** www.paul-martini-stiftung.de/de/veranstaltungen/2013/2013_sym_programm.pdf

TERMINE WORKSHOPS – KKS INTERN

16./17.10.2013	Treffen der Monitore mit GCP-Schulung und Session eCRF	Köln
06.12.2013	ADAMON-Workshop	Köln

TERMINE SITZUNGEN – KKS INTERN

12.9.2013	Geschäftsführersitzung	Frankfurt/Main
12.9.2013	Vorstandssitzung (im Anschluss)	Frankfurt/Main
18.9.2013	Fachgruppe Sitemanagement	Frankfurt/Main
24.9.2013	Fachgruppe Datenmanagement	Frankfurt/Main
12.11.2013	Mitgliederversammlung	Frankfurt/Main

FDA-Guidance zu risikobasiertem Monitoring



U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting Your Health

Im August 2013 hat die FDA eine Guidance mit dem Titel „**Over-sight of Clinical Investigations – A Risk-Based Approach to Monitoring**“ veröffentlicht. Das Dokument richtet sich zwar an die Industrie, ist aber auch für akademische Sponsoren von Bedeutung.

Das Papier ist auf alle Arten klinischer Studien anwendbar und soll dabei helfen, risikobasierte Strategien für das Monitoring sowie die Planung klinischer Studien zu implementieren. Mehrfach wird auf das unter Federführung des KKS-Netzwerks durchgeführte ADAMON-Projekt Bezug genommen.

Das Dokument beschreibt verschiedene Instrumente des Qualitätsmanagements einer klinischen Studie. Instrumente des zentralisierten Monitorings spielen – sofern angemessen – eine zunehmend wichtiger werdende Rolle. Dabei sollte nach Auffassung der FDA der Fokus auf kritische Studienparameter gelegt werden. Ein risikobasierter Ansatz, der sich auf die hinsichtlich des Erreichens der Studienziele kritischen Datenelemente und Prozesse bezieht, ist nach Erfahrung der FDA besser geeignet als routinemäßige Besuche aller Zentren, um die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer und die Qualität der Daten sicherzustellen. Ein zentrales Element in diesem Zusammenhang stellt der Monitoring Plan dar, in dem die Entscheidungen für die Instrumente wie auch die zu kontrollierenden Parameter dargelegt werden.



Monitoring stellt zwar ein zentrales Element des Qualitätsmanagements dar, kann aber allein die Qualität einer klinischen Studie nicht sicherstellen. Daher betont die FDA, dass ein allgemeiner „Quality Risk Management“-Ansatz bei jeder klinischen Studie verfolgt werden sollte. Die FDA prüft derzeit, ob zu dieser übergeordneten Thematik ein weiteres Guidance-Dokument entwickelt werden soll.

→ www.fda.gov/downloads/Drugs/.../Guidances/UCM269919.pdf

Der Vorschlag der EMA „Reflection paper on risk based quality management in clinical trials“ zielt übergeordneter auf alle Qualitätsmanagement-Prozesse im Rahmen der Planung und Durchführung einer klinischen Studie ab und verfolgt für das Monitoring einen entsprechenden Ansatz.

→ ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2011/08/WC500110059.pdf



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Dem Thema „**Risikobasiertes Qualitätsmanagement klinischer Studien**“ und den mit der Umsetzung verbundenen praktischen Fragen wird sich auch die **Jahrestagung der EFGCP Anfang 2014** widmen, in deren Gestaltung sich das KKS-Netzwerk aktiv einbringen wird.



ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

ADAMON	Adaptiertes Monitoring
ADT	Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren
AK-EK	Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V.
AMG	Arzneimittelgesetz
BÄK	Bundesärztekammer
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMJ	British Medical Journal
BONFOR	Bonner Forschung (Förderprogramm)
CCCF	Comprehensive Cancer Center Freiburg
CTU	Clinical Trial Unit
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft
DKFZ	Deutsches Krebsforschungszentrum
DKG	Deutsche Krebsgesellschaft e.V.
ECRIN	European Clinical Research Infrastructures Network
eCRF	electronic Case Report Form (deutsch: Elektronischer Prüfbogen)
ECTU	Early Clinical Trial Unit
EFGCP	European Forum for Good Clinical Practice
EG	Europäische Gemeinschaft
EK	Ethikkommission
EMA	European Medicines Agency
ERIC	European Research Infrastructure Consortium

EU	Europäische Union
FDA	Food and Drug Administration
FIT	Fraunhofer-Institut für Angewandte Informationstechnik
GCP	Good Clinical Practice
IATA	International Air Transport Association
IBE	Institut für Medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie und Epidemiologie
IMBIE	Institut für Medizinische Biometrie, Informatik und Epidemiologie
IIT	Investigator Initiated Trial
KKS	Koordinierungszentrum für Klinische Studien
KKSN	KKS-Netzwerk
LMU	Ludwig-Maximilians-Universität
MFT	Medizinischer Fakultätentag
MPG	Medizinproduktegesetz
QOCC	Quality Of Cancer Care
SPIRIT	Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials
SZB	Studienzentrum Bonn
UK	Universitätsklinikum
UKB	Universitätsklinikum Bonn
WMA	World Medical Association
WP	Working Package
WR	Wissenschaftsrat
ZKS	Zentrum für Klinische Studien

IMPRESSUM | HERAUSGEBER



KKS Netzwerk
Koordinierungszentren für Klinische Studien

Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien

Geschäftsstelle

Büro Köln

c/o Uniklinik Köln
Kerpener Straße 62
50937 Köln

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

Büro Berlin

c/o Medizinischer Fakultätentag
Alt-Moabit 96
10559 Berlin

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

Redaktion

Stephanie Wolff
stephanie.wolff@kks-netzwerk.de