

circular

NEWSLETTER DES KKS-NETZWERKS | Nr. 28 | JULI 2015

In dieser Ausgabe

PROFIL

- Vorschläge für künftige Genehmigungsverfahren beim BfS
- ERRATUM Verkürzung von Genehmigungszeiten beim BfS
- DIGIT-HF-Studie gestartet

SZENE

- Neues Zentrum für seltene Erkrankungen am Universitätsklinikum Leipzig
- 76. Medizinischer Fakultätentag
- KSAM und DEGAM: Aufbau von Praxisforschungsnetzen geplant
- BfArM: Mehr Forschung zu Kinderarzneimitteln

SZENE INTERNATIONAL

- EMA: Initiative zur Beratung von PIPs
- EMA: Reflection Paper zu ATPs
- Aktuelles zur Clinical Trial Regulation EU No 536/2014

FÖRDERUNGEN NATIONAL

- DFG: Förderung von Forschungsprojekten über und mit der TMF

FÖRDERUNGEN INTERNATIONAL

- IMI2 in Horizon 2020

LITERATUR

- Kompendium Study Nurse/ Studienassistenten
- Zweiter TMF-Report zur Forschungs-IT in der Medizin
- TMF: Anforderungskatalog für Kohorten- und Register-IT

TERMINE

- Veranstaltungshinweise
- KKS-N-Kursüberblick 3. Quartal 2015
- KKS-N-Sitzungstermine

PERSONALIEN

GLOSSAR/ IMPRESSUM

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

trotz der seit 2007 geltenden europäischen Kinderarzneimittelverordnung gibt es immer noch viel zu wenig Evidenz zu den bei Kindern und Jugendlichen eingesetzten Arzneimitteln. Entwicklungsspezifische Informationen zum Dosierungsschema sind aber gerade für junge Patienten oft überlebenswichtig. Pädiater beklagen seit langem, dass kinderspezifische Wirkungs- und Sicherheitsdaten für viele Arzneimitteltherapien, mit denen Kinder derzeit behandelt werden, nicht vorliegen. Studien, die dazu dienen, die Anwendungsweise bereits auf dem Markt befindlicher Arzneimittel zu optimieren, sind nur schwer zu finanzieren, da sich meist kein Arzneimittelhersteller als Sponsor findet. Um diese Situation zu verbessern, hatte die Kinderarzneimittelverordnung das Anreizinstrument einer Zulassung für die pädiatrische Anwendung (PUMA) eingeführt, das sich allerdings bisher nicht bewährt hat: Seit 2007 hat es lediglich zwei (!) PUMA-Zulassungen in Europa gegeben.

Gemeinsam mit dem Bundesministerium für Gesundheit hat nun das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Initiative ergriffen und Maßnahmen zur Erhöhung der Arzneimittelzulassungen für Kinder angekündigt. Dazu haben sich Anfang Juni alle Stakeholder an einem Tisch versammelt.

Wir hoffen sehr, dass sich dieser erste Schritt als eine Art Initialzündung erweist, die alle Beteiligten nochmals animiert, über Möglichkeiten zur Verbesserung der Situation nachzudenken. Das KKS-Netzwerk wird sich in diesen Prozess entsprechend einbringen.

Darüber und noch viel mehr lesen Sie im neuen CIRCULAR. Ich wünsche eine spannende Lektüre!

Beste Grüße!

Ihre **Carmen Schade-Brittinger**
Sprecherin des Vorstands KKS-Netzwerk



Carmen Schade-Brittinger



PROFIL

Anwendung ionisierender Strahlung bei medizinischen Forschungsvorhaben

39 Organisationen präsentieren Vorschläge für künftige Regelungen für das Genehmigungsverfahren

Wie in unseren letzten beiden Ausgaben berichtet, haben die in der Vergangenheit inakzeptabel langen Bearbeitungszeiten für die strahlenschutzrechtliche Genehmigung klinischer Prüfungen durch das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) dazu geführt, dass Studien, für die eine Genehmigung des BfS erforderlich ist, in vielen Fällen am Standort Deutschland nicht mehr durchgeführt werden.

Bitte lesen Sie weiter auf Seite 02 »

Um das Vertrauen der Antragsteller in das Verfahren zurückzugewinnen, sind nicht nur kurzfristige Verbesserungen der Bearbeitungszeiten erforderlich, sondern nachhaltig abgesicherte Regelungen mit klaren, gesetzlich verankerten Fristen. Wie solche Regelungen aussehen sollten, haben das KKS-Netzwerk sowie weitere 38 Organisationen Ende Mai 2015 in ihren „Vorschlägen für die Regelung des Genehmigungsverfahrens für die Anwendung ionisierender Strahlung in der medizinischen Forschung und für die nationale Umsetzung der Richtlinie 2013/59/EURATOM“ konkretisiert.

Die Unterzeichner halten es für zwingend erforderlich, strukturelle und inhaltliche Anpassungen sowie Fristen für den Bereich der strahlenschutzrechtlichen Genehmigung klinischer Studien (sowohl vereinfachtes wie auch vollumfängliches Verfahren) zum schnellstmöglichen Zeitpunkt gesetzlich zu verankern, um den Beginn klinischer Studien verbindlich planen zu können. Auch sollten die Fristen nach Auffassung der Unterzeichner mit einer Genehmigungsfiktion versehen werden. Für Studien im vereinfachten Verfahren sollten die Fristen zeitlich an den Vorgaben des kommenden Durchführungsgesetzes zum EU-Genehmigungsverfahren von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln ausgerichtet werden.

Die nationale Umsetzung der Richtlinie 2013/59/EURATOM des Rates vom 5. Dezember 2013 und die damit verbundene umfassende Revision des deutschen Strahlenschutzrechts eröffnet Möglichkeiten für eine strukturelle Neugestaltung der Regelungen, die klinische Forschung betreffend. Allerdings sollten nach Auffassung der Unterzeichner Fristen für die Genehmigungsverfahren zum schnellst-



möglichen Zeitpunkt, spätestens mit Inkrafttreten der auf der EU-VO 536/2014 basierenden Novellierung arzneimittelrechtlicher Regelungen, gesetzlich verankert und gültig sein, damit Deutschland im europäischen Vergleich konkurrenzfähig bleibt.

Die Unterzeichner schlagen zudem vor, die Verfahren an die mit den Vorhaben verbundenen Risiken zu adaptieren, auch vor dem Hintergrund zu erwartender steigender Studienzahlen aus dem Bereich der Strahlendiagnostik und -therapie. Ein weiteres Anliegen ist die Anpassung der Verfahren an die technische Entwicklung.

→ **Empfehlungsschreiben zum Download:** <http://bit.ly/1Mn12Ps>

Zusammenfassung der vorgeschlagenen Regelungen für das Genehmigungsverfahren

	RISIKOADAPTIERTE EINTEILUNG (PROBAND)	FRIST
Vereinfachtes Verfahren <ul style="list-style-type: none"> Anzeigeverfahren niedriges Risiko für den Probanden 	Einwilligungsfähige Personen ≥ 18 LJ, bei denen eine Krankheit vorliegt, deren Behandlung im Rahmen des Forschungsvorhabens geprüft wird und <ol style="list-style-type: none"> Begleitdiagnostik (getrennt nach AMG-, MPG- und nonAMG/nonMPG-Studien) diagnostische Verfahren mit bekannter Anwendung am Menschen und bekannter Dosimetrie [Dosisgrenzwert ≤ 20 mSv](getrennt nach AMG-, MPG- und non-AMG/non-MPG-Studien) 	7 d → Vollständigkeit 21 d → Genehmigung
Vollumfängliches Verfahren <ul style="list-style-type: none"> Genehmigungsverfahren mit Genehmigungsfiktion potentiell höheres Risiko für den Probanden 	<ol style="list-style-type: none"> Therapieanwendungen Diagnostik ohne bekannte Dosimetrie oder > 20 mSv Kinder und Jugendliche nicht einwilligungsfähige Erwachsene gesunde Probanden 	21 d → Vollständigkeit 90 d → Genehmigung

D = DAYS/TAGE



ERRATUM

Im Editorial des CIRCULAR 27 vom März ist uns leider ein Fehler unterlaufen, den wir hiermit richtigstellen möchten:

Die Aussage zu den Bearbeitungszeiten beim BfS war missverständlich formuliert. Richtig ist, dass sich seit Oktober 2014 die Bearbeitungszeiten bei Genehmigungen, die den Einsatz von Begleitdiagnostik betreffen (vereinfachtes Verfahren), drastisch verkürzt, nicht verlängert haben. **Wir bitten, diesen Fehler zu entschuldigen.**

Das BfS hat zudem nochmals darauf hingewiesen, dass zum Oktober 2014 der frühere Bearbeitungsrückstand im vereinfachten Verfahren vollständig aufgearbeitet werden konnte und seitdem administrativ vollständige Anträge nach eigenen Angaben ohne nennenswerte Verzögerungen bearbeitet werden können.

DIGIT-HF-Studie gestartet – Studie zur Wirkung von Digitalis bei Herzschwäche

Wissenschaftler der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) haben Anfang Mai 2015 den ersten Patienten in eine groß angelegte Studie zur Therapie der Herzschwäche (DIGIT-HF-Studie) eingeschlossen. Das Studienmanagement erfolgt durch das Hannover Clinical Trial Center (HCTC).

In der prospektiven, randomisierten und doppelblinden DIGIT-HF-Studie wird der Einfluss einer Therapie mit Digoxin auf die Mortalität und Morbidität von Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz und somit der Stellenwert dieser Therapieform in der modernen Herzinsuffizienztherapie untersucht. An der vom BMBF mit rund 3,2 Millionen Euro geförderten Studie beteiligen sich 40 Zentren. In der von Professor Bauersachs und Privatdozent Dr. med. Udo Bavendiek, MHH-Klinik für Kardiologie und Angiologie, geleiteten Studie sollen rund 2.200 Patienten eingeschlossen werden. Das wissenschaftliche Großprojekt ist eine Herausforderung in den Bereichen Organisation, Projekt- und Datenmanagement sowie Statistik, sodass an der Medizinischen Hochschule außer den Kardiologen das Institut für Biometrie unter Leitung von Professor Dr. Armin Koch und das Hannover Clinical Trial Center (HCTC) beteiligt sind. Das Institut für Biometrie ist in der Studie verantwortlich für die Biometrie inkl. der Randomisierung und Logistik der Prüfmedikation. Das HCTC unter Leitung von Prof. Dr. med. Heiko von der Leyen übernimmt das Studienmanagement inklusive Projektmanagement, Regulatory Affairs, EDC/eCRF und Monitoring.

Die Teilnehmer der DIGIT-HF-Studie leiden unter fortgeschrittener, chronischer Herzschwäche mit verminderter Pumpleistung der linken Herzkammer (systolische Herzinsuffizienz). Unbehandelt stellt die Herzinsuffizienz nach wie vor eine Erkrankung mit einer sehr eingeschränkten Prognose dar. Die Mortalität ist hierbei höher als bei den meisten Krebserkrankungen und liegt bei ca. 50 %

in den ersten fünf Jahren – bei Patienten mit fortgeschrittener Herzinsuffizienz und ausgeprägter Symptomatik (NYHA IV) sogar bei ca. 50 % im ersten Jahr. Wiederholte Krankenhauseinweisungen aufgrund kardialer Dekompensationen stellen einen wichtigen und negativen prognostischen Faktor in Bezug auf die Mortalität bei systolischer Herzinsuffizienz dar. In Deutschland sind bis zu zwei Millionen Menschen betroffen.

Digitalis, das ursprünglich aus dem Fingerhut gewonnen wurde, wird seit fast zwei Jahrhunderten zur Behandlung der Herzinsuffizienz eingesetzt. Es erhöht die Kontraktionskraft des Herzens und kann bei ausgewählten Patienten zur Behandlung der Herzschwäche oder von Herzrhythmusstörungen eingesetzt werden. Neben Digoxin stellt Digoxin das alternative Herzglykosid für die Therapie der Herzinsuffizienz dar. Digoxin hat im Vergleich zu dem häufig eingesetzten Digoxin einige Vorteile, deren klinische Bedeutung noch nicht ausreichend geklärt ist. Offen ist zudem die Frage, ob nicht eine niedrigere Dosis im Vergleich zur üblichen Verabreichung einen wesentlichen Vorteil bringen kann.

Empfehlungen für beide Digitalis-Präparate zur Behandlung von systolischer Herzinsuffizienz beruhen bisher auf einer zu schwachen Datenlage. In den letzten Jahren ist zudem ein bedenklicher Trend zu erkennen, neue Erkenntnisse zur Wirkung von Digitalis-Präparaten aus Beobachtungsstudien anstelle randomisierter klinischer Prüfungen zu generieren. Jedoch ist es kaum möglich, die Wirkung von Digitalis in diesem Studiensetting unverzerrt zu schätzen, sodass trotz mehrfacher Experten-Warnungen oftmals Schlussfolgerungen

aus diesen Beobachtungsstudien abgeleitet werden, die sich so nicht halten lassen.

Diese unbefriedigende Evidenzlage zeigt die Notwendigkeit, die Wirkung von Digitalis im Rahmen von prospektiven, randomisierten Studien zu untersuchen. Nur diese bieten die Möglichkeit, Evidenz in Bezug auf den tatsächlichen Behandlungseffekt zu generieren.

Die DIGIT-HF-Studie soll Klarheit schaffen, unter welchen Bedingungen das Herzglykosid Digoxin das Leben von Patienten mit Herzschwäche verlängert und Krankenhausaufenthalte vermindert.

Die DIGIT-HF-Studie hat mittlerweile begonnen. Von den geplanten 40 Studien-sites sind mehr als 20 schon durch das HCTC initiiert. Die ersten Patienten wurden rekrutiert.



- **Kontakt:**
Professor Dr. med. Johann Bauersachs
 Direktor der Klinik für Kardiologie und Angiologie
bauersachs.johann@mh-hannover.de
Professor Dr. med. Heiko E. von der Leyen
 Hannover Clinical Trial Center
vdleyen@clinical-trial-center.de
 → **Link:** <http://digit-hf.de/>

SZENE

Neues Zentrum für seltene Erkrankungen am Universitätsklinikum Leipzig etabliert



Am Universitätsklinikum Leipzig steht den Patienten jetzt ein spezielles Zentrum für seltene Erkrankungen zur Verfügung.

Hier wird das vorhandene Spezialwissen über seltene Krankheiten gebündelt und Kompetenz zur Diagnostik und Behandlung seltener Krankheiten vereint. Die Patienten werden durch sogenannte Lotsen

begleitet. Mit der Einrichtung des Zentrums sollen Patienten eine weiter verbesserte Versorgung erhalten und vor allem auch die Erforschung und Entwicklung von Therapien vorangetrieben werden.

- **Link:** <https://idw-online.de/de/news626808>

BMG kündigt Finanzierungshilfen an – Forschung soll gestärkt werden

Mit hoher politischer Aufmerksamkeit wurde der 76. Medizinische Fakultätentag (MFT) in Kiel am 04./05.06.2015 begleitet. Bundesgesundheitsminister Hermann Gröhe stellte eine bessere Vergütung in Aussicht. Schleswig-Holsteins Ministerpräsident Torsten Albig würdigte die Qualität der an den Unikliniken geleisteten Arbeit.

Nach dem umfassenden Lob von politischer Seite erwarten die Fakultätsvertreter nun auch konkrete und zügige Hilfe. Die Universitätsmedizin in Deutschland benötigt dringend mehr finanzielle Mittel, um die von der Gesellschaft erwartete Qualität auch erfüllen zu können. Als ein brennendes Thema wurde die Verschärfung der Personalsituation genannt. Durch den öffentlichen Fokus auf Versorgungsfragen werden Probleme in Wissenschaft und Forschung nach Auffassung des MFT zunehmend in den Hintergrund gedrängt. Professor Hans-Jochen Heinze, Vorsitzender des Medizinausschusses im Wissenschaftsrat, verwies auf politische Überlegungen, schon im Studium die Weichen etwa für eine Tätigkeit in der Versorgung zu stellen. Er mahnte: „Das Medizinstudium ist kein Instrument der Bedarfssteuerung und muss alle Optionen offen halten.“ Bedarf an Ärzten bestehe neben der Versorgung auch in Wissenschaft und Forschung – genau hier komme es zu Problemen.

Forschung fehlt im Medizinstudium

Die Verschulung des Studiums lasse den Studenten immer weniger Zeit für wissenschaftliche Arbeit, kritisiert der Wissenschaftsrat. Heinze sieht in einer verpflichtenden Forschungsarbeit ein Instrument, mit dem das wissenschaftliche Arbeiten wieder gestärkt werden könnte.

Nach Angaben des Wissenschaftsrates hat die Promotionsintensität von Absolventen des Medizinstudiums innerhalb von 15 Jahren von 80 auf 60 Prozent abgenommen – 40 Prozent verlassen also heute die Hochschule, ohne wissenschaftlich gearbeitet zu haben.



Studenten wünschen sich mehr Unterstützung in der Kommunikation sowie im Zeitmanagement, um ihre Fähigkeiten in der Statistik zu verbessern und um Publikationen schreiben zu können. Jan Werner, 1. Vorsitzender der Fachschaft Medizin Universität zu Köln, hält es für unerlässlich, dass alle Medizinstudierenden ein „Kerncurriculum Forschung“ durchlaufen: „Wissenschaftlich interessierte Studierende brauchen Möglichkeiten, nötige „Research-Skills“ für ihre Promotion und weitere wissenschaftliche Tätigkeiten in ihrem Studium zu erlernen.“

→ [Link: http://bit.ly/1dvDxFZ](http://bit.ly/1dvDxFZ)



KSAM und DEGAM: Aufbau von Praxisforschungsnetzen geplant

Im Rahmen eines Symposiums Anfang März 2015 haben das DFG-geförderte Netzwerk „Klinische Studien in der Allgemeinmedizin“ (KSAM) und die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) mit zahlreichen Experten aus Gesundheitspolitik und Gesundheitswesen über die Notwendigkeit einer strukturellen Förderung allgemeinmedizinischer Forschung diskutiert.

Denn täglich stoßen Hausärztinnen und Hausärzte in 40.000 Hausarztpraxen in Deutschland auf relevante Fragestellungen, die selten beforscht werden. So gebe es etwa zur Behandlung multimorbider Menschen, der Abgrenzung von selbstheilenden Krankheitsverläufen gegenüber solchen mit abzuwendenden gefährlichen Verläufen oder Entscheidungen zum Nichtbeginnen, Anpassen oder Beenden von medikamentösen Therapien keine evidenzbasierten Erkenntnisse. Für evidenzbasierte Forschung mangle es derzeit an Erfahrung, Förderung und Forschungsinfrastruktur, so der Tenor. Um Abhilfe zu schaffen und mehr Forschungsprojekte in der Allgemeinmedizin zu realisieren, könnte etwa der im GKV-Versorgungsstärkungsgesetz vorgesehene Innovationsfonds greifen.

Die DEGAM setzt sich für den Aufbau eines hausärztlichen Forschungspraxennetzes ein. Gemeinsam mit dem von der DFG geförderten Netzwerk „Klinische Studien in der Allgemeinmedizin“ hat sie dazu im September 2014 ein Positionspapier vorgelegt. In diesem werden Ziele von Praxisforschungsnetzen definiert und deren Wert aufgezeigt. Die voraussichtlichen Kosten für den Aufbau von acht praxisbasierten Forschungsnetzen und einer Koordinierungsstelle werden mit etwa 4,5 Millionen Euro jährlich beziffert.

- **Pressemitteilung DEGAM, 17.03.2015:**
<http://bit.ly/1IXCnR6>
- **Siehe auch: Artikel Dtsch Arztebl 2015; 112(15): A-652 / B-560 / C-544**
<http://bit.ly/1J1Yef2>
- **Positionspapier: „Unser Labor ist die Praxis“ vom September 2014:** <http://bit.ly/1ydzF3d>
- **Netzwerk „Klinische Studien in der Allgemeinmedizin“:**
<https://www.mh-hannover.de/28150.html>

BfArM: Mehr Forschung zu Kinderarzneimitteln

Versorgungslücken schließen: BfArM und Bundesgesundheitsministerium wollen Kinderzulassung für patentfreie Arzneimittel stärken

Beim Kinderarzneimittel-Symposium des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) haben sich am 08. Juni 2015 rund 150 Fachleute über Maßnahmen zur Verbesserung der Arzneimittelsituation von Kindern und Jugendlichen beraten.

In den vergangenen Jahren hat es vielfältige Anstrengungen von verschiedenen Akteuren im Feld der Kinderarzneimittel gegeben. Immer noch ist die im Vergleich zur Erwachsenenmedizin deutlich reduzierte Anzahl von zugelassenen Arzneimitteln in der Kinderheilkunde nicht zufriedenstellend. Die Situation im Alltag der Kinderärzte ist in den einzelnen Altersgruppen zum Teil nach wie vor gekennzeichnet durch einen notgetriebenen Off-Label-Use.

Neben grundsätzlich fehlenden Daten für die Anwendung von Arzneimitteln bei Kindern und Jugendlichen existieren selten evidenzbasierte Erkenntnisse zur Dosierung und Darreichungsform von Arzneimitteln für Kinder. Diese sind aber essentiell, da sich der kindliche Stoffwechsel erheblich von dem der Erwachsenen unterscheidet und Arzneimittel dezidiert auf den kindlichen Organismus abgestimmt werden sollten.

Die seit 2007 geltende europäische Kinderarzneimittelverordnung hat zwar bei neu entwickelten Arzneimitteln Fortschritte erzielt. Das darin enthaltene Instrument der PUMA-Zulassung (Paediatric use marketing authorisation) wird jedoch bisher von der pharmazeutischen Industrie kaum genutzt. Diese Regelung sollte dafür sorgen, dass auch mit bereits verfügbaren und patentfreien Arzneimitteln systematische klinische Studien durchgeführt werden, die dann als Grundlage für eine pädiatrische Zulassung dienen, damit auch diese Arzneimittel sicher bei Kindern angewendet wer-

den können. In der Zeit von 2007 bis 2015 sind jedoch lediglich zwei solcher PUMA-Zulassungen (Paediatric use marketing authorisation) erfolgreich beantragt worden. Das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hatte daher das Symposium initiiert, um gemeinsam mit allen beteiligten Akteuren – BMG, pharmazeutische Industrie, Kinderärzte, Gemeinsamer Bundesausschuss, IQWiG, Juristen und Patientenvertreter – Hemmschwellen zu identifizieren und zu diskutieren, wie diese beseitigt werden könnten. Auch sollte das Symposium dazu dienen, den Dialog zwischen den beteiligten Akteuren anzustoßen bzw. zu intensivieren.

Folgemaßnahmen des BfArM-Kinderarzneimittel-Symposiums

Das BfArM plant, geeignete Folgemaßnahmen zu definieren, um die Anzahl der PUMA-Zulassungen gezielt zu erhöhen. Dazu müssen die verfügbaren Arzneimittel untersucht werden, ob und in welcher Dosierung und Darreichungsform sie überhaupt für eine Behandlung von Kindern und Jugendlichen geeignet sein könnten. Hier bedarf es einerseits der Mitwirkung der pharmazeutischen Industrie, die bereit sein muss, ihre Arzneimittel weitergehend zu beforschen. Darüber hinaus werden Sponsoren für klinische Prüfungen zur „Überleitung“ von Erwachsenenarzneimitteln auf Kinderarzneimittel benötigt, etwa die pharmazeutische Industrie und die Universitätskliniken. Ein

wichtiger Aspekt betrifft die Schaffung der infrastrukturellen Voraussetzungen für die Durchführung der erforderlichen pädiatrischen klinischen Studien. Der Appell von BMG und BfArM richtet sich daher auch an die beteiligten Unternehmen, Universitäten bzw. Universitätskliniken, medizinische Fachgesellschaften sowie Ärzte und Ärztinnen, Wege zur Verbesserung der Situation zu identifizieren und miteinander zu diskutieren. Das KKS-Netzwerk wird seinen Beitrag hierzu leisten.

→ **Pressemitteilung BMG und BfArM, 08.06.2015:** <http://bit.ly/1GKAjGz>

EMA-INITIATIVE ZUR BERATUNG VON PÄDIATRISCHEN PRÜFKONZEPTEN (PIPs)

Am 16.06.15 startete die EMA eine einjährige Pilotphase für einen kostenlosen Beratungsservice, der sich an Arzneimittelhersteller richtet: Hier sollen bereits zu einem frühen Zeitpunkt – vor der Einreichung des Paediatric Investigation Plan (PIP) – gezielte Überlegungen zu den spezifischen pädiatrischen Erfordernissen eines Arzneimittels diskutiert werden. Ziel der EMA und ihres Pädiatrischen Komitees (Paediatric Committee – PDCO) ist, gemeinsam mit Herstellern eine übergreifende Strategie zu entwickeln, um Arzneimittelzulassungen für Kinder zu beschleunigen.

→ **Informationen:**
EMAs free-of-charge early paediatric interaction meetings:
<http://bit.ly/1G2DIWq>



SZENE INTERNATIONAL

EMA: Reflection Paper zu ATMPs veröffentlicht

Am 06. Juni 2015 hat die Europäische Zulassungsbehörde eine überarbeitete Fassung des Reflection Papers zur Klassifizierung von Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMP – Advanced Therapy Medicinal Products) veröffentlicht:

■ Adopted reflection paper on classification of ATMPs Rev.1 (08/06/2015)

Das Dokument enthält Hinweise zu dem ATMP-Klassifizierungsverfahren. Des Weiteren dient das Papier als Hilfestellung bei der Interpretation der wesentlichen Konzepte zur Definition/Zuordnung eines ATMP zu einer Arzneimittel-Produktklasse bzw. zu den somatischen Zelltherapeutika, den Gentherapeutika, den biotechnologisch bearbeiteten Gewebezubereitungen oder zu den kombinierten ATMPs.

In der Überarbeitung spiegelt sich die gewonnene Erfahrung im Anwendungsbe- reich des Klassifizierungsverfahrens wider.

→ **Dokument zum Download:** <http://bit.ly/1GA7lyn>





SZENE INTERNATIONAL

EMA: Aktualisierte Informationen zur Clinical Trial Regulation EU No 536/2014

Die EMA ist seit April 2014 in 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. Am 16.04.2015 hat die EMA aktualisierte Informationen zur Clinical Trial Regulation EU No 536/2014 veröffentlicht.

Veröffentlichte Dokumente

■ Dokument der technischen Spezifikation:

Functional specifications for the European Union (EU) portal and EU database to be audited (updated)

→ **Download unter:** <http://bit.ly/1dHHzLL>

■ Addendum:

Revision of section 6 of the 'Functional specifications for the European Union (EU) portal and EU database to be audited - EMA/42176/2014' setting out features to support making information public

→ **Download unter:** <http://bit.ly/1Fkd2t8>

Das Addendum zur technischen Spezifikation im Hinblick auf die Aspekte der Transparenz (Zugang zu den in der Datenbank vorhandenen Daten) wurde im Januar 2015 zur Konsultation veröffentlicht. Viele Organisationen – einschließlich des KKS-Netzwerks – haben die Chance zur Stellungnahme genutzt.

Der angepasste Text für den Abschnitt 6 der technischen Spezifikation wurde nun über das Addendum Teil der technischen Spezifikation. Das Addendum enthält die Festlegung übergeordneter technischer Eigenschaften bzw. Durchführungsbestimmungen für die Veröffentlichung der Informationen klinischer Studien aus der EU-Datenbank. Der detaillierte Anhang zu Tabelle 2, Abschnitt 4.3 der technischen Spezifikation, der die Regeln und Kriterien festlegen wird, welche Dokumente wann veröffentlicht werden sollen, wird nach Auswertung aller eingegangenen Kommentare erstellt. Dies wird in Abstimmung mit einer Expertengruppe, den Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission erfolgen. Der Prozess soll im Oktober 2015 abgeschlossen sein.

→ Weitere Informationen:

EMA-Seiten zur Clinical Trial Regulation
<http://bit.ly/1GK33TL>

LITERATUREMPFEHLUNGEN

* Kompendium Study Nurse/Studienassistentenz

Prof. Christine Fiedler und Bettina Raddatz haben unter Mitwirkung zahlreicher Fachautoren erstmalig ein Kompendium für die Weiterbildung und Praxis von Studienassistenten herausgegeben, das sowohl als Lehrbuch für Berufsanfänger sowie als Nachschlagewerk für fortgeschrittene Studienassistenten dienen soll. Von Grundlagen bis hin zu einem integrierten Workshop bietet das im Springer-Verlag erschienene Buch substanzielles und praktisches Wissen für die Fortbildung und den täglichen Arbeitsablauf als Study Nurse. Über die Organisation klinischer Studien hinaus informiert das Buch über Gesetze und Regularien und bietet praktische Anleitungen zum Arbeitsfeld der Studienassistenten. Ein Kapitel ist den KKS/ZKS als zentrale Studieneinheiten gewidmet (Autoren: Steffen P. Luntz, Stephanie Wolff). Wichtige englische Fachbegriffe, Abkürzungen und ein Glossar finden sich im Anhang des Buches zum schnellen Nachschlagen für Ausbildung und tägliche Anwendung.

→ <http://www.springer.com/de/book/9783662454220>

* TMF veröffentlicht zweiten Report zur Forschungs-IT in der Medizin

Am 26.03.2015 hat das IT-Reviewing-Board der TMF seinen aktuellen Bericht vorgelegt.

Bereits seit 2013 veröffentlicht die TMF eine kontinuierliche Bestands- und Bedarfsanalyse zu den IT-Infrastrukturen in der patientenorientierten medizinischen Forschung, die im IT-Reviewing-Board und in der AG IT-QM breit abgestimmt werden. Dabei werden insbesondere auch Lücken identifiziert und dringender Handlungsbedarf für die Förderung von Forschungsinfrastrukturen aufgezeigt.

Der Bericht gibt insbesondere großen Universitätskliniken, aber auch anderen forschungsnahen Krankenhäusern ein Nachschlagewerk für ihre IT-Planung an die Hand. Es vermittelt aktuelle Best-Practice-Beispiele für den IT-Infrastrukturaufbau in verschiedenen Forschungsprojekten und gibt Hinweise auf Tools, die sich in der Anwendung bereits bewährt haben. Neue Themen sind Sekundärdatennutzung und Omics-Technologien.

→ <https://idw-online.de/de/news628224>

→ **Download des Berichts:** www.tmf-ev.de/Produkte/P100500

* TMF veröffentlicht Anforderungskatalog für Kohorten- und Register-IT

Kohorten und Register sind oft langfristige und komplexe Forschungsprojekte, deren Daten für verschiedene Forschungsvorhaben und von verschiedenen Wissenschaftlern genutzt werden. Der Aufbau einer geeigneten IT-Infrastruktur stellt Forscher vor große Herausforderungen, auch weil sich die Anforderungen über die Laufzeit meist verändern. Bisher gab es kaum Empfehlungen für die IT und das Datenmanagement solcher Forschungsinfrastrukturen. Die TMF hat jetzt einen umfassenden und an die jeweiligen Gegebenheiten anpassbaren Anforderungskatalog für IT-Lösungen bei Kohorten und Registern entwickelt und publiziert.

→ <http://www.tmf-ev.de/Produkte/P100901>

→ **Interview mit Claudia Michalik und Prof. Dr. Jürgen Stausberg:** <http://www.tmf-ev.de/news/1734>

AUSWAHL DER WORKSHOPS & KURSE VON JULI – SEPTEMBER 2015

DATUM	ORT	KONTAKT	
PRÜFERKURSE / MITGLIEDER DER PRÜFGRUPPE			
06.07. - 07.07.2015	Leipzig	Grit Ebert, 0341 971 6301, grit.ebert@zks.uni-leipzig.de	
08.07. - 09.07.2015	Freiburg	Martin Lucht, 0761 270 73700, martin.lucht@uniklinik-freiburg.de	
10.07. - 11.07.2015	Regensburg	Daniela Farmbauer, 0941 944 5626, daniela.farmbauer@ukr.de	
13.07. - 14.07.2015	Mainz	Michaela Riedl, 06131 17 9894, izks-kurs@izks-unimedizin-mainz.de	
15.07. - 16.07.2015	Heidelberg	Gregor Ottawa, 06221 56 36915, Gregor.Ottawa@med.uni-heidelberg.de	
21.07. - 22.07.2015	Bonn	Heike Valk, 0228 287 16046, Studienzentrale-SZB@ukb.uni-bonn.de	
15.09. - 16.09.2015	Essen	Janine Gumpert, 0201 92239 202, janine.gumpert@uk-essen.de	
16.09. - 17.09.2015	Marburg	Sekretariat des KKS Marburg, 06421 286 6509, info@kks.uni-marburg.de	
16.09. - 17.09.2015	Heidelberg	Gregor Ottawa, 06221 56 36915, Gregor.Ottawa@med.uni-heidelberg.de	
18.09. - 19.09.2015	Münster	Daniel Bussmann, 0251 929 2221, daniel.bussmann@aeakwl.de	
21.09. - 22.09.2015	Köln	Akademie Köln, 0221 478 88143, akademie@zks-koeln.de	
24.09. - 25.09.2015	Dresden	Birgit Günzler, 0351 458 5160, birgit.guenzler@uniklinikum-dresden.de	
29.09. - 30.09.2015	Freiburg	Martin Lucht, 0761 270 73700, martin.lucht@uniklinik-freiburg.de	
30.09. - 01.10.2015	Bonn	Heike Valk, 0228 287 16046, Studienzentrale-SZB@ukb.uni-bonn.de	
MPG PRÜFERKURSE			
04.09.2015	Berlin	Alexa Hanschmann, 030 450 553750, alexa.hanschmann@charite.de	
STUDIENLEITERKURSE			
10.07. - 12.07.2015	Lübeck	Dr. Arne Schreiber, 0451 500 5666, fortbildung@zks-luebeck.de	
22.07. - 24.07.2015	Freiburg	Martin Lucht, 0761 270 73700, martin.lucht@uniklinik-freiburg.de	
16.09. - 18.09.2015	Köln	Akademie Köln, 0221 478 88143, akademie@zks-koeln.de	
23.09. - 25.09.2015	Münster	Daniel Bussmann, 0251 929 2221, daniel.bussmann@aeakwl.de	
GCP-GRUNDKURSE			
09.07.2015	Jena	Ines Seydewitz, 03641 939 6655, ines.seydewitz@med.uni-jena.de	
10.09. - 11.09.2015	Berlin	Alexa Hanschmann, 030 450 553750, alexa.hanschmann@charite.de	
STUDIENASSISTENZKURSE			
15.07.2015	München	Christiane Roder-Kroll, 089 4140 6470, christiane.roder-kroll@mri.tum.de	
14.09. - 13.11.2015 (1-2)	Leipzig	Grit Ebert, 0341 971 6301, grit.ebert@zks.uni-leipzig.de	
21.09. - 20.11.2015 (1-3)	Heidelberg u.a.	Gregor Ottawa, 06221 56 36915, Gregor.Ottawa@med.uni-heidelberg.de	
MPG-AUFBAUKURSE			
15.07.2015	Mainz	Michaela Riedl, 06131 17 9894, izks-kurs@izks-unimedizin-mainz.de	
GCP-REFRESHER KURSE			
15.07.2015	Freiburg	Martin Lucht, 0761 270 73700, martin.lucht@uniklinik-freiburg.de	
23.07.2015	Bonn	Heike Valk, 0228 287 16046, Studienzentrale-SZB@ukb.uni-bonn.de	
18.08.2015	Essen	Janine Gumpert, 0201 92239 202, janine.gumpert@uk-essen.de	
21.08.2015	Düsseldorf	Anja Faßbeck, 0211 81 07546, kurse@kksd.de	
26.08.2015	Köln	Akademie Köln, 0221 478 88143, akademie@zks-koeln.de	
03.09.2015	Leipzig	Grit Ebert, 0341 971 6301, grit.ebert@zks.uni-leipzig.de	
16.09.2015	Hannover	Medizinische Hochschule Hannover, 0511 532 2817, FortbildungKlinPharm@mh-hannover.de	
23.09.2015	Freiburg	Martin Lucht, 0761 270 73700, martin.lucht@uniklinik-freiburg.de	
24.09.2015	Jena	Ines Seydewitz, 03641 939 6655, ines.seydewitz@med.uni-jena.de	
29.09.2015	Bonn	Heike Valk, 0228 287 16046, Studienzentrale-SZB@ukb.uni-bonn.de	
SPEZIALKURSE			
KURSTYP	ORT	DATUM	KONTAKT
Medical English for Study Personnel	Berlin	23.09. - 25.09.2015	Alexa Hanschmann, 030 450 553750, alexa.hanschmann@charite.de
Praxismodul „Apotheken in Klinischen Studien“	Heidelberg	03.07.2015	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

VERANSTALTUNGEN

* 1. D|A|CH Symposium für klinische Prüfungen



Dreiländerkongress zur klinischen Forschungspraxis

07.03.2016 - 08.03.2016 | Freiburg | Konzerthaus |

Das Symposium soll Studienpersonal in Akademia und Industrie ansprechen. Im Vordergrund wird die praxisorientierte Wissensvermittlung stehen.

Als Ergänzung zum Bundeskongress für Study Nurses soll in Zusammenarbeit mit den Studienzentren in Deutschland und deren Dachorganisationen aus Österreich und der Schweiz ein internationaler Kongress etabliert werden, der sich mit allen Facetten der Studiendurchführung am Prüfzentrum beschäftigt. Der Kongress wird in Zusammenarbeit mit den Unikliniken Freiburg und Heidelberg unter der Schirmherrschaft des KKS-Netzwerks, der Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO) und den Koordinierungszentren für Klinische Studien in Österreich durchgeführt und soll alle zwei Jahre an wechselnden Standorten stattfinden.

→ **Weitere Informationen:** <http://www.uniklinik-freiburg.de/zks/dach-symposium-fuer-klinische-pruefungen.html>

* Systematische Übersichtsarbeiten

Einführung in die evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (Grundkurs EbM)

24.09.2015 - 26.09.2015 | Freiburg |

Der Kurs des Deutschen Cochrane Zentrums am Universitätsklinikum Freiburg ist eine Einführung für Nutzer von systematischen Übersichtsarbeiten (Reviews) wie auch für Teilnehmer, die eine eigene Reviewtätigkeit erwägen und abklären wollen. Ärzte erhalten 20 Fortbildungspunkte von der Landesärztekammer Baden-Württemberg.

→ **Weitere Informationen und Anmeldung:** <http://www.cochrane.de/de/veranstaltungen>

* 60. Jahrestagung der GMDS

Fortschritt durch Forschung – Multidisziplinäre Wissenschaft in der GMDS

06.09.2015 - 09.09.2015 | Krefeld |

Mit 60 Jahren kann die GMDS auf eine lange Tradition zurückblicken. Neben dem Rahmenprogramm stehen vor allem die wissenschaftlichen Beiträge, Workshops und Tutorials im Vordergrund.

→ **Weitere Informationen und Anmeldung:** <http://www.gmds.de/tagungen/2015/index.php>

* Cochrane Kolloquium 2015

03.10.2015 - 07.10.2015 | Wien |

Die Österreichische Cochrane-Zweigstelle veranstaltet das 23. **Cochrane Colloquium** in Wien unter dem Titel „**Filtering the information overload for better decisions**“. Beginn des Kongresses ist der 03. Oktober 2015. Hier finden die Newcomers' Session sowie alle Pre-Colloquium Meetings statt, gefolgt von einem viertägigen wissenschaftlichen Programm bis 07. Oktober 2015.

→ **Weitere Informationen und Anmeldung:** <http://www.cochrane.at/de.html>

NATIONALE FÖRDERUNGEN

Workshop zur DFG-Förderung von Forschungsprojekten über und mit der Technologie- und Methodenplattform für vernetzte Medizinische Forschung (TMF)

23.09.2015 | Berlin | Geschäftsstelle der TMF |

Am 09.06.2015 hat die DFG eine Ausschreibung zur „**Förderung von Forschungsprojekten über und mit der Technologie- und Methodenplattform für vernetzte Medizinische Forschung (TMF)**“ veröffentlicht.

In einem ersten Schritt sollen im Rahmen eines offenen Workshops Ideen zur Konzipierung wissenschaftlicher Projekte unter Nutzung der TMF diskutiert werden. In einer zweiten Stufe werden die Konzepte dann in Form ausgearbeiteter Projektanträge begutachtet. Die TMF soll in die Projekte beispielsweise durch Übernahme von Koordinierungsfunktionen oder durch Trägerschaft der dauerhaften Verfügbarmachung der im Projekt erarbeiteten Werkzeuge und Lösungen eingebunden werden. Bewilligte Projekte können im Frühjahr 2016 mit einer Laufzeit von maximal drei Jahren starten.

→ **Anmeldung:** bis zum 31.08.2015, DFG-Geschäftsstelle

→ **Kontakt:** Dr. Katja Hartig
+49 228 885-2359, katja.hartig@dfg.de

→ **DFG-Ausschreibung im Detail:**
<http://bit.ly/1Tb720w>



Deutsche
Forschungsgemeinschaft



INTERNATIONALE FÖRDERUNGEN

IMI2 in Horizon 2020

PPP „Innovative Medicines Initiative 2“ (IMI2):

→ **IMI2-Call 3, zweistufig:**

für erfolgreiche Kurzanträge 22.09.2015 (2. Stufe: Vollantrag)
http://www.nks-lebenswissenschaften.de/150424_Newsletter09_NKSL.pdf

→ **IMI2-Call 5, zweistufig:**

29.09.2015 (1. Stufe: Kurzantrag)
http://www.nks-lebenswissenschaften.de/150526_Newsletter12_NKSL.pdf

NETZWERKTERMINE

07.07.2015	Mitgliederversammlung / FG-Sprecher → Frankfurt am Main Station Lounge
16.09.2015 11:00 - 16:00 Uhr	FG Datenmanagement → Frankfurt am Main Station Lounge
21.09.2015	FG Aus-, Fort- und Weiterbildung → Frankfurt am Main Station Lounge
12.11.2015	KKS-Netzwerk und TMF e.V. AG Management Klinische Studien → Berlin TMF
08. + 09.12.2015	Mitgliederversammlung/Strategiemeeting → Kassel Hotel Schweizer Hof
SAVE THE DATE 24. + 25.02.2016	Treffen der Monitore / Monitorworkshop → Köln Deutz Jugendherberge



PERSONALIEN

Dr. Ursula Niewerth hat in Münster und Sheffield (UK) Biologie und Human Anatomy studiert.



Dr. Ursula Niewerth

Nach ihrer Promotion im Jahr 2000 arbeitete sie als CRA in einem mittelständischen Unternehmen und übernahm 2007 die Teamleitung der Abteilung Monitoring des ZKS Köln. Von 2013 bis 2015 war Dr. Ursula Niewerth Sprecherin der FG Monitoring des KKS-Netzwerks und beteiligte sich inhaltlich und als Referentin am jährlichen KKS-Workshop für Monitore.

Seit März 2015 ist sie im nationalen Büro von ECRIN/ECRIN National Office als Projektkoordinatorin europäischer ECRIN-Studien tätig.

→ **Kontakt:** ursula.niewerth@uk-koeln.de

Kerstin Balthasar hat 1997 ihr Studium als Diplom-Biologin abgeschlossen. Sie begann ihre berufliche Tätigkeit als freie Gutachterin bei der Deutschen Gesellschaft für internationale Zusammenarbeit (GIZ) in Eschborn und wechselte dann in die Pharmaindustrie. Seit 2004 ist Kerstin Balthasar an der Philipps-Universität Marburg in der Koordination klinischer Studien beschäftigt, zuerst beim Kompetenznetz Parkinson, dann ab 2006 auch in Projektmanagement und Monitoring beim KKS Marburg.



Kerstin Balthasar

In der Fachgruppe Monitoring war sie schon als stellvertretende Sprecherin aktiv, bevor sie im März 2015 von Dr. Ursula Niewerth die Sprecherrolle übernahm. Durch vielfältige internationale Erfahrung ist ihr die Koordination/Förderung von und Zusammenarbeit in internationalen Studien im KKS-Netzwerk ein wichtiges Anliegen.

→ **Kontakt:** kerstin.balthasar@kks.uni-marburg

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

BfS	Bundesamt für Strahlenschutz
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
DEGAM	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft
ECRIN	European Clinical Research Infrastructures Network
EMA	European Medicines Agency (Europäische Arzneimittel-Agentur)
EU	Europäische Union
GIZ	Deutsche Gesellschaft für internationale Zusammenarbeit
GKV-FQWG	Gesetz zur Weiterentwicklung der Finanzstruktur und der Qualität in der gesetzlichen Krankenversicherung

GMDS	Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie
HCTC	Hannover Clinical Trial Center
IQWiG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
KSAM	Klinische Studien in der Allgemeinmedizin
MFT	Medizinischer Fakultätentag
MHH	Medizinische Hochschule Hannover
NYHA	New York Heart Association
PIP	Paediatric Investigation Plan
PUMA	Paediatric use marketing authorisation
SCTO	Swiss Clinical Trial Organisation
TMF e.V.	Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.

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
Fax: 030 394 09 754

www.kks-netzwerk.de