

# circular

## In dieser Ausgabe

### CIRCULAR FOKUS

- PEI: Beratungsangebote für Arzneimittelforschung
- Interview: Prof. Klaus Cichutek und Bettina Ziegele zum Beratungskonzept des Paul-Ehrlich-Instituts

### KKS-NETZWERK AKTUELL

- KKS-N: Gefragter Partner in der klinischen Forschung
- Klinische Forschung: Berufsbegleitende akademische Weiterbildung
- ZKS Kiel wird assoziiertes Mitglied
- International Clinical Trials Day 2022
- DIA/CH Symposium tagt 2022
- Neue Mitarbeiterin in der Geschäftsstelle
- KKS-N: Unterstützung für Forschende beim Results-Reporting

### SZENE NATIONAL

- NFDI4Health-Community-Workshop 2021
- Tag der Hochschulmedizin 2021
- VO (EU) 2017/745 (MDR): Herausforderungen für Forschung und Entwicklung

### SZENE INTERNATIONAL

- ECRIN: Kooperation für multinationale klinische Forschung
- Arzneimittelrecht: VO (EU) 536/2014 (CTR) ab 31.01.2022 gültig

### KURSANGEBOT KKS-NETZWERK

- E-Learning-Angebote
- Kursübersicht

## NEWSLETTER DES KKS-NETZWERKS | Nr. 37 | OKTOBER 2021

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

die SARS-CoV-2-Pandemie hat die Welt in den letzten Monaten in Atem gehalten und jedem viel abverlangt. Auch die klinische Forschung war und ist von den Auswirkungen betroffen. Ich freue mich sagen zu können, dass das KKS-Netzwerk bisher gut durch die Pandemie gekommen ist. Die meisten unserer Mitglieder konnten sich schnell an die veränderten Bedingungen für die Qualifizierung des Studienpersonals anpassen und bieten Fortbildungen überwiegend in Form von Webinaren an. Die als teilweiser Ersatz für die ausgefallenen Präsenzkurse entwickelten Online-Angebote stießen auf überwältigende Resonanz. Wir hoffen trotz allem, dass Kurse mit Präsenzanteilen in den nächsten Monaten wieder in einem größeren Umfang möglich sein werden. Gerade auch in Hinblick auf die veränderten regulatorischen Bedingungen für Arzneimittel und Medizinprodukte werden in Zukunft vielfältige Weiterbildungsangebote durch unsere Mitglieder angeboten. In welcher Form sie durchgeführt werden können, muss unter Berücksichtigung der aktuellen Entwicklung stets neu entschieden werden.

Gerade in der Zeit der Pandemie ist die Bedeutung innovativer Arzneimittel und Therapien in den Fokus von Politik und Öffentlichkeit gerückt. Zulassungsbehörden wie das Paul-Ehrlich-Institut helfen Forschern und Entwicklern mit einem frühzeitigen Dialog, die notwendigen regulatorischen Anforderungen bei der Planung und Durchführung klinischer Studien umzusetzen. In dieser Ausgabe des CIRCULAR bilden die Beratungsangebote des Paul-Ehrlich-Instituts als Bundesoberbehörde einen thematischen Schwerpunkt.

Seit vier Monaten ist nun auch die EU-Verordnung 2017/745 (Medizinprodukteverordnung) gültig. Und ab dem 31.01.2022 wird die EU-Verordnung 536/2014 (Clinical Trial Regulation, CTR) verbindlich sein. Sicherlich wird die Umsetzung dieser beiden europaweit gültigen Verordnungen auch in den kommenden Monaten einen großen Raum im Erfahrungs- und Meinungsaustausch innerhalb des KKS-Netzwerkes einnehmen. Das KKS-Netzwerk sieht seine Mitglieder gut gewappnet für die Umsetzung der neuen Regularien.

Ich wünsche Ihnen viel Freude beim Lesen dieser Ausgabe des CIRCULAR.

Mit den besten Grüßen und Wünschen

**Ihre Isabella Schiller**

für den Vorstand des KKS-Netzwerk e. V.



Isabella Schiller



# Wissenschaftliche und regulatorische Beratung als Wegweiser für Arzneimittelentwickler

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, erforscht und bewertet biomedizinische Human-Arzneimittel und immunologische Tierarzneimittel und lässt diese zu.

Zu den regulatorischen Aufgaben des Paul-Ehrlich-Instituts gehören die Genehmigung klinischer Prüfungen sowie die Pharmakovigilanz, die staatliche Chargenprüfung und Inspektionen. Unverzichtbare Basis für die vielseitigen Aufgaben ist die eigene experimentelle Forschung auf dem Gebiet der Biomedizin und der Lebenswissenschaften. Um für zukünftige Pandemien bestmöglich gerüstet zu sein, hat das Bundesministerium für Gesund-

heit (BMG) am Paul-Ehrlich-Institut im Oktober 2021 das Zentrum für Pandemie-Impfstoffe und -Therapeutika – kurz ZEPAL – errichtet. Eine wichtige regulatorische Aufgabe des Paul-Ehrlich-Instituts ist die Beratung von Antragstellern im Hinblick auf die Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln, insbesondere im Kontext klinischer Studien.

## INTERVIEW

**Prof. Dr. Klaus Cichutek** ist apl. Professor für Biochemie an der Goethe-Universität Frankfurt/Main und seit 2009 Präsident des Paul-Ehrlich-Instituts. Unter seiner Leitung wurden am Paul-Ehrlich-Institut die frühzeitige wissenschaftlich-regulatorische Beratung der Antragsteller, der Scientific Advice, erfolgreich in Deutschland und in der EU ausgebaut. Auch bietet das Institut seinen regulatorischen Service im Bereich der translationalen Forschung gezielt im Deutschen Zentrum für Infektionsforschung DZIF und im Deutschen Konsortium für Translationale Krebsforschung DKTK an.

**Bettina Ziegele** ist Beauftragte für nationale Stakeholder-Kooperationen und internationale Zusammenarbeit für USA und Lateinamerika des Paul-Ehrlich-Instituts und Chair der DG SNSA des EU-Innovation Network (EU-IN). Sie koordiniert seitens des Paul-Ehrlich-Instituts das EU-Projekt STARS (s. u.), das die Stärkung akademischer Forscher bei der klinischen Forschung zu neuen Behandlungsstrategien zum Ziel hat und informiert die Fachöffentlichkeit über entsprechende Aktivitäten. Davor hat sie von 2009 bis 2018 das Innovationsbüro im Paul-Ehrlich-Institut mit dem Beratungsschwerpunkt Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP) aufgebaut und geleitet. Leiter des Innovationsbüros am Paul-Ehrlich-Institut ist heute Herr Dr. André Berger ([innovation@pei.de](mailto:innovation@pei.de)).



Prof. Dr. Klaus Cichutek, Biochemiker und apl. Professor an der Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt/Main und Präsident des Paul-Ehrlich-Instituts, Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel



Bettina Ziegele, Beauftragte für nationale Stakeholder-Kooperationen und internationale Zusammenarbeit für USA und Lateinamerika des Paul-Ehrlich-Instituts und Chair der DG SNSA des EU-Innovation Network (EU-IN)

Im Interview erläutern Prof. Dr. Klaus Cichutek und Bettina Ziegele das differenzierte Beratungsportfolio für eine frühzeitige Interaktion zwischen Arzneimittelentwicklern und Zulassungsbehörden, auch mit Blick auf die Zusammenarbeit im europäischen Raum.

## „Beratungsangebot des PEI: unbürokratisch, innovativ und maßgeschneidert – auch für die akademische Forschung.“

**Prof. Cichutek, wodurch zeichnen sich die Beratungsangebote des PEI aus?**

**Prof. Cichutek:** Das vielfältige Beratungskonzept des Paul-Ehrlich-Instituts ist darauf ausgerichtet, den Entwicklern maßgeschneiderte Angebote zu bieten, um sie insbesondere bei der Entwicklung innovativer Arzneimittel oder Therapien möglichst frühzeitig zu wissenschaftlichen, regulatorischen und prozeduralen Fragestellungen zu beraten. Das Beratungsangebot erstreckt sich dabei über den gesamten Arzneimittelentwicklungsprozess von der Entdeckung des Wirkstoffs über die Durchführung klinischer Prüfungen bis zur Zulassung und schließt darüber hinaus auch den Post-Marketing-Bereich mit ein. [Grafik Übersicht Beratung](#)

**Wann sollten Arzneimittelentwickler für eine Beratung zum PEI kommen?**

**Prof. Cichutek:** So früh wie möglich! Dazu hat das Paul-Ehrlich-Institut bereits vor einigen Jahren die [Orientierungsgespräche](#) – auch „Pre-Advice“ genannt – eingeführt. Dieses Format basiert auf einem informellen Austausch zu grundlegenden wissenschaftlichen Fragestellungen wie zum Beispiel innovative Entwicklungsansätze. Ziel ist, den Entwicklern eine erste allgemeine wissenschaftliche und regulatorische Orientierung zu geben. Das Format wurde vor allem für Forschungsgruppen

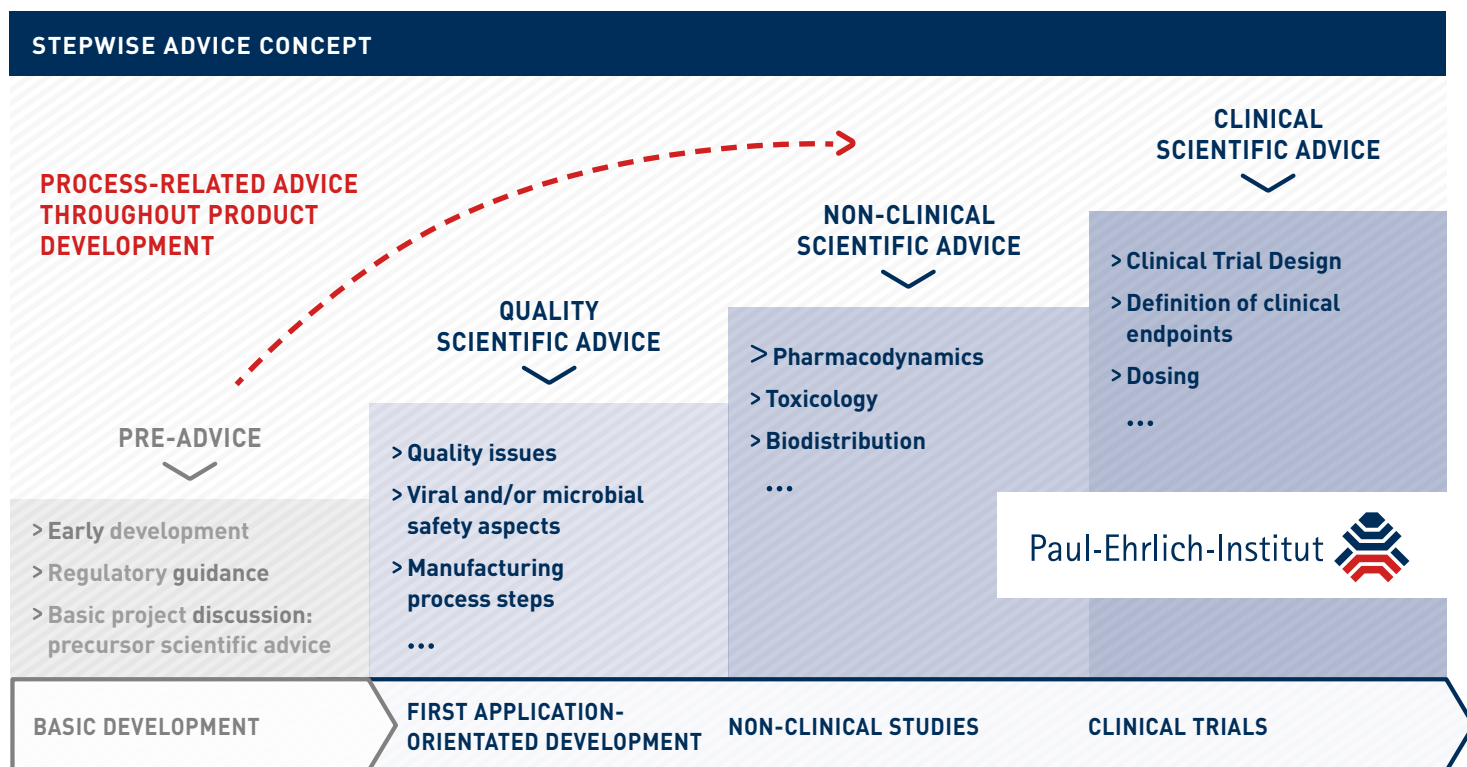
aus dem akademischen Bereich zur Unterstützung in frühen Projektphasen entwickelt und ist deshalb auch gebührenfrei.

**Welche Beratungsformate des PEI stehen den Entwicklern für produktspezifische Detailfragen zur Verfügung?**

**Bettina Ziegele:** Eine Möglichkeit der Begleitung über alle Phasen der Arzneimittelentwicklung bietet der „klassische“ Scientific Advice. Im Gegensatz zum Pre-Advice werden hier produktspezifische Fragestellungen des Antragstellers aus den Bereichen Qualität, Nicht-Klinik und Klinik diskutiert. Dieses kontinuierliche und auch wiederholt nutzbare Beratungsangebot ist zu jedem Zeitpunkt des Arzneimittelentwicklungsprozesses möglich. Im Rahmen des „Stepwise Advice Concept“ des Paul-Ehrlich-Instituts kann nach jeder entscheidenden Stufe in der Arzneimittelentwicklung die Meinung unserer jeweiligen Expertinnen und Experten eingeholt werden, bevor das Arzneimittel in die nächste Entwicklungsphase eintritt. Grundsätzlich hat also der Antragsteller die Möglichkeit, seine Produktentwicklung von den ersten Ansätzen bis zur Beantragung der Genehmigung der klinischen Prüfung in aufeinanderfolgenden Beratungen umfänglich regulatorisch unterstützen zu lassen. Der Scientific Advice ist das Beratungsformat, das von den verschiedensten Zielgruppen am häufigsten nachgefragt wird.

(Siehe Abbildung auf der nächsten Seite)

Bitte lesen Sie weiter auf Seite 03 »



### Wie hoch sind die Kosten für eine wissenschaftliche Beratung und können diese bei öffentlichen Förderungen berücksichtigt werden?

**Bettina Ziegele:** Der Scientific Advice ist gebührenpflichtig, die Kosten liegen im Durchschnitt zwischen 2.000 und 4.000 Euro pro Beratung. Da die Abrechnung nach Aufwand erfolgt, sind Abweichungen im Einzelfall möglich. Bei Beratungen zu Projektförderanträgen können diese Kosten in der Regel bei der Mittelbeantragung berücksichtigt und dann von den Fördereinrichtungen übernommen werden.

### Findet sich die zunehmende europäische Zusammenarbeit auch im Beratungsangebot der nationalen Behörden wieder?

**Prof. Cichutek:** Im Februar 2020 wurde das Pilotprojekt „Simultaneous National Scientific Advice“ ([SNSA](#)) durch das Innovationsnetzwerk [EU-IN](#) gestartet. Das Konzept besteht aus mehreren Pilotphasen und sieht in der ersten Phase eine Beratung vor, bei der zwei nationale Arzneimittelbehörden – die sogenannten National Competent Authorities, NCAs – der Mitgliedstaaten der EU gleichzeitig mit dem Antragsteller Position zu dessen Fragen beziehen. Ziel ist es, ihre Sichtweisen soweit möglich zu konsolidieren und die Konsistenz der Beratungsergebnisse zu optimieren. Am Ende des Pilotprojektes soll ein Best-Practice-Modell für die wissenschaftlich-regulatorische Beratung von akademischen und pharmazeutischen Arzneimittelentwicklern definiert sein, in dem das Know-how der Arzneimittelbehörden der EU-Mitgliedstaaten bedarfsgerecht gebündelt ist und das gleichzeitig einem schonenden Umgang mit den Ressourcen aller Beteiligten Rechnung trägt. Anfragen zu einem SNSA unter Beteiligung des Paul-Ehrlich-Instituts können an das PEI-Innovationsbüro gerichtet werden ([innovation@pei.de](mailto:innovation@pei.de)). Für allgemeine Fragen zum SNSA und den beteiligten EU-Arzneimittelbehörden steht ein zentraler EU-Kontaktpunkt ([SNSA@pei.de](mailto:SNSA@pei.de)) zur Verfügung.

### Welche Vorteile hat der SNSA speziell für akademische klinische Forscher?

**Prof. Cichutek:** Das SNSA-Format wurde entwickelt insbesondere mit dem Fokus auf der Beratung von innovativen Arznei-

mittelentwicklungen – und diese haben häufig ihren Ursprung in der akademischen Forschung. Damit besteht auch für die Akademie eine Möglichkeit, bereits zu einem frühen Entwicklungszeitpunkt die Einschätzungen verschiedener europäischer Arzneimittelbehörden einzuholen. Dieser Aspekt könnte insbesondere auch im Bereich der seltenen Erkrankungen relevant werden. Bei der Vorbereitung einer frühen multinationalen klinischen Prüfung könnte der SNSA sehr gut für einen frühzeitigen Meinungsaustausch mit den betroffenen Mitgliedstaatenbehörden genutzt werden, zum Beispiel zu GMP- oder methodischen Anforderungen. Auch im Hinblick auf die neue Verordnung (EU) Nr. 536/2014 ist der SNSA ein geeignetes Instrument, relevante Fragestellungen auf multinationaler Ebene vor der Beantragung klinischer Studien mit verschiedenen zuständigen Arzneimittelbehörden der Mitgliedstaaten frühzeitig zu diskutieren. Die bisher durchgeführten Beratungen zeigen, dass insbesondere auch neue Entwicklungen aus der Akademie von einer gebündelten Expertise profitieren können. [Grafik SNSA-Ziele](#)

### Wie funktioniert die Zusammenarbeit auf europäischer Ebene im Bereich der Beratungen und der Zulassung?

**Bettina Ziegele:** Wir haben mit dem EU-IN eine sehr gute Plattform für den Austausch zu einzelnen Entwicklungen. Der SNSA eignet sich nicht nur in besonderen Krisen, wie der aktuellen COVID-19-Pandemie, maßgeschneiderte, schnelle und breite Unterstützung für innovative Entwicklungen zu geben. Er ermöglicht auch, regulatorische Herausforderungen, insbesondere bei innovativen Ansätzen, frühzeitig zu antizipieren und kritische Aspekte auf dem Weg der Arzneimittelentwicklung zu adressieren. Das EU-IN kann hier Unterstützung leisten, die identifizierten speziellen oder zukünftig relevanten Fragestellungen im Hinblick auf eine möglichst optimale Ausgestaltung adäquater regulatorischer Rahmenbedingungen zu diskutieren. Ein großer Vorteil besteht auch darin, weitere Arbeitsgruppen der Europäischen Arzneimittel-Agentur EMA einzubeziehen und die besondere Relevanz für Zulassungen oder sonstige regulatorische Unterstützung durch diese zu eruieren.

Bitte lesen Sie weiter auf Seite 04 »



## Was könnte sich mit dem Inkrafttreten der EU-Verordnung Nr. 536/2014 in Bezug auf die Beratungsangebote der Bundesoberbehörde ändern?

**Bettina Ziegele:** Die verkürzten Fristen für Antragsteller und Bundesoberbehörde könnten eine Herausforderung für die Genehmigung des Verfahrens darstellen. Einige Arzneimittelbehörden der EU-Mitgliedstaaten bieten bereits sogenannte „pre-submission meetings“ vor der konkreten Einreichung eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung bei der zuständigen nationalen Arzneimittelbehörde an. Sollte hierfür eine Nachfrage bestehen, wären zunächst die Anforderungen an entsprechende Rahmenbedingungen sowohl in struktureller als auch in personeller Hinsicht zu klären.

## Die Mitglieder des KKS-Netzwerks kommen aus der akademischen klinischen Forschung. Wo sehen Sie in diesem Bereich den Hauptberatungsbedarf?

**Prof. Cichutek:** Für das Paul-Ehrlich-Institut als zuständige Bundesoberbehörde für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel ist es keine Überraschung, dass es sich bei vielen Entwicklungen um innovative Ansätze handelt. Sie stehen ja naturgemäß im Bereich der Beratungsleistungen unseres Instituts im Mittelpunkt. Die Beratung des PEI ist daher auch auf Fragestellungen und Anforderungen an innovative Entwicklungen und Therapiekonzepte eingestellt. Da die akademische Forschung einen großen Anteil an den innovativen Entwicklungen hat, berücksichtigen unsere Beratungsangebote selbstverständlich auch die Bedürfnisse der universitären Forschungsgruppen. Der Aspekt der „Translation“ steht immer noch im Vordergrund unserer frühen Beratungen. Dreh- und Angelpunkt bleiben die Herausforderungen bei der Überführung der Grundlagenforschung der Academia in die klinische Entwicklung. Dieser Schritt ist und bleibt wichtig zur Unterstützung von Arzneimittelentwicklungen. Er kann durch neue, innovative klinische Studiendesigns unterstützt werden, zu denen das Paul-Ehrlich-Institut einschlägige Beratungen anbietet. Die regulatorische Unterstützung neuer Designs wird nochmals wichtiger, wenn es um völlig neue Ansätze wie kombinierte Arzneimittel- oder Therapiekonzepte geht. Noch weiter reicht die Rolle der Regulation und deren Verbindung mit der wissenschaftlichen Entwicklung, wenn es um ganz neue Konzepte der Gesundheitsversorgung wie die Etablierung des neuen Zentrums für Pandemie-Impfstoffe und -Therapeutika beim Paul-Ehrlich-Institut, kurz ZEPAL, geht. Das ZEPAL unterstützt und koordiniert zukünftig die Entwicklung und Herstellung von Impfstoffen sowie deren Distribution im Pandemiefall. Seine Aufgaben umfassen auch den Aufbau entsprechender Infrastrukturen in Deutschland sowie die nationale und internationale Vernetzung. Aufgrund seiner nationalen und internationalen Erfahrung in der regulatorischen Unterstützung der Impfstoffentwicklung und eigenen Forschung, seiner intensiven wissenschaftlichen Beratungstätigkeiten für akademische klinische Forscher, Biotech- und pharmazeutische Unternehmen sowie seiner internationalen Vernetzung und Reputation bietet das PEI wichtige Voraussetzungen, die Akteure entlang des gesamten Impfstofflebenszyklus mit dem neuen ZEPAL zu unterstützen.

## Mit welchen weiteren Beratungsangeboten könnte die akademische Forschung zusätzlich unterstützt werden?

**Prof. Cichutek:** Ein weiteres Angebot wird gerade im Rahmen des von der EU-Kommission geförderten und seitens des Paul-Ehrlich-Instituts ko-koordinierten Projekts **STARS** – Strengthening Training of Academia in Regulatory Science – konzipiert. Das Format setzt sehr früh im Entwicklungsprozess an und soll die Aka-

demia bereits im Vorfeld der Antragstellung regulatorisch beraten. Anlaufstelle sind auch hier die Mitgliedstaaten-Arzneimittelbehörden, die Projektanträge so früh wie möglich auf Herausforderungen in Bezug auf regulatorische Anforderungen evaluieren sollen. Ziel dieses sogenannten Pre-Grant Advice ist es, sowohl den Antragstellern wie auch den Förderinstitutionen eine Einschätzung über Entwicklungsmöglichkeiten eines Bench-to-Bedside-Ansatzes unter Zugrundelegung regulatorischer Maßstäbe zu geben.

## Kann aus Ihrer Sicht das Beratungsangebot weiter optimiert werden?

**Bettina Ziegele:** Es könnten zum Beispiel vorhandene inhaltliche Synergien bei den Beratungen der KKS/ZKS an den einzelnen universitären Standorten und dem Paul-Ehrlich-Institut intensiver genutzt und ausgebaut werden. Die rasante Entwicklung innovativer Arzneimittel und Therapien erfordert frühe wissenschaftliche und regulatorische Unterstützung mit breit aufgebauter Expertise. Wir sind hier schon ein gutes Stück weitergekommen und ziehen Landesbehörden, bei Beratungen zu klinischen Prüfungen gegebenenfalls auch Ethikkommissionen, hinzu und bieten gemeinsame Beratungen mit dem G-BA an. Je komplexer Arzneimittelentwicklungen werden, umso umfassender wird auch das Beratungsspektrum. Das Paul-Ehrlich-Institut ist kontinuierlich bestrebt, adäquat auf neue Herausforderungen mit entsprechenden Beratungsangeboten zu reagieren. Bereits zu Beginn der Pandemie wurden gebührenfreie wissenschaftliche Beratungen innerhalb von Tagen nach Anfrage ermöglicht, klinische Prüfungsgenehmigungen mit sehr kurzer Frist erteilt, sodass Arzneimittelentwicklungen und Therapiekonzepte zu COVID-19 intensiv begleitet und unterstützt werden konnten.

## Gibt es zum Schluss noch etwas, das Sie sich – aus Sicht der Beratenden – von den Antragstellern wünschen?

**Bettina Ziegele:** Ich freue mich, wenn unser Beratungskonzept auf Augenhöhe als solches wahrgenommen und angenommen wird. Denn beide Seiten verfolgen im Grunde genommen das gleiche Ziel: die Entwicklung neuer Arzneimittel und Therapien zur weiteren Optimierung der Patientenversorgung. Auch freue ich mich, wenn unsere innovativen Beratungskonzepte von den Antragstellern weiter intensiv genutzt und die damit verbundenen positiven Erfahrungen in der Community kommuniziert werden. Das gilt gerade besonders für den SNSA, den ich maßgeblich mitgestalte. Wir haben dieses Konzept und andere Formate mit viel Einsatz, Kraft und Energie aufgesetzt, und diese Verfahren können sich nur „amortisieren“, wenn sie genutzt werden und so eine Möglichkeit zur Verstetigung erhalten.

**Prof. Cichutek:** Aufgrund seiner produktspezifischen regulatorischen Expertise durch auf bestimmte Arzneimittelgruppen und Wissenschaftsfelder spezialisierte Fachabteilungen, aufgrund der Kombination von Forschung und Regulation sowie der Aufgaben in der nationalen und europäischen Arzneimittelbewertung, dem Assessment, dem vielfachen Engagement bei der Weltgesundheitsorganisation WHO und der europäischen Funktion in der experimentellen Arzneimittelprüfung inklusive nationaler Chargenprüfung ist das Paul-Ehrlich-Institut national, europäisch und weltweit der Ansprechpartner der Wahl für die regulatorische Unterstützung der Entwicklung von Impfstoffen und biomedizinischen Arzneimitteln. Wir vereinen das Know-how und die Erfahrung, um bei der Definition des „Critical Path“ zur Zulassung und die Life-Cycle-Pflege der Arzneimittel danach entscheidend zu unterstützen.

*Das Interview führte Friederike Krupp*

# KKS-Netzwerk baut Unterstützung für klinische Studien und Aus- und Weiterbildungsmaßnahmen weiter aus

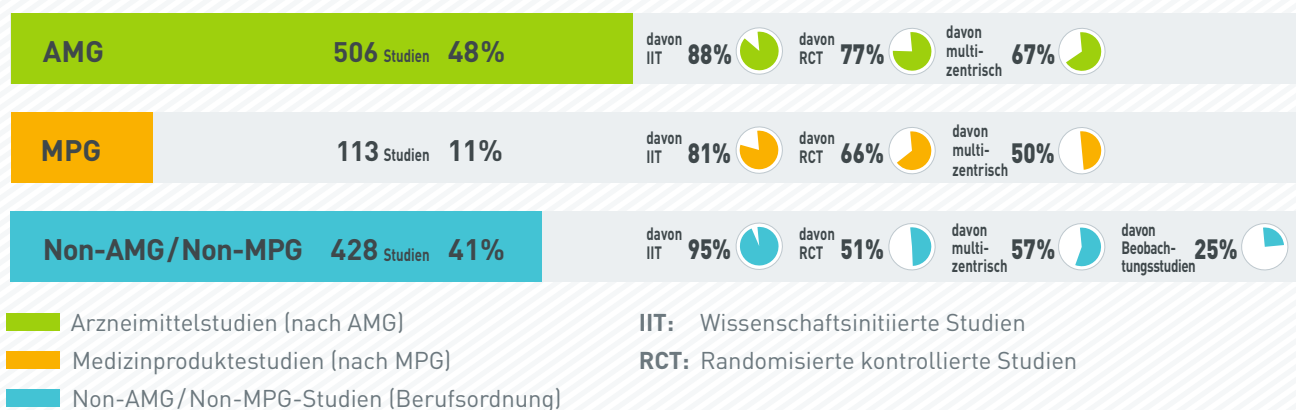
Die Mitglieder des KKS-Netzwerks waren im Jahre 2019 in 1.047 klinische Studien und 52 klinische Register in Deutschland eingebunden. Hierbei wurde vor allem die Durchführung von Arzneimittelstudien und Non-AMG-/Non-MPG-Studien für die Beantwortung wissenschaftlicher Fragestellungen maßgeblich unterstützt.

Nicht nur die Einbindung in die Planung und Durchführung klinischer Studien, sondern auch die Fort- und Weiterbildung in der klinischen Forschung ist ein wichtiges Anliegen des Netzwerks. So wurden 2019 durch das Netzwerk insgesamt 11.640 Teilnehmer in 493 Kursen geschult.

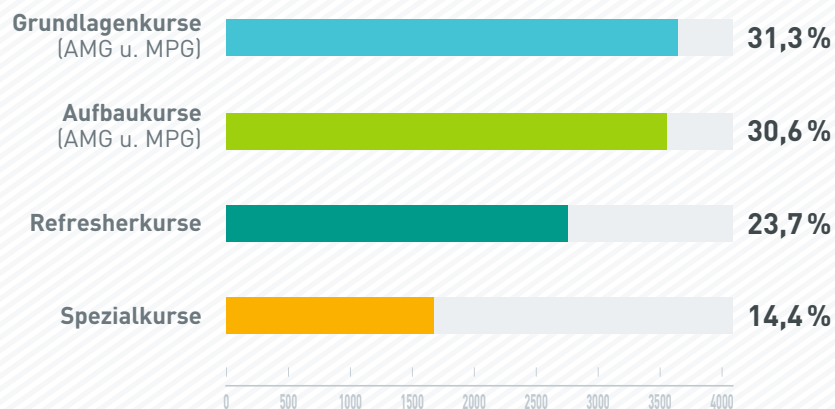
Weitere Informationen über die Einbindung von KKS/ZKS-Mitgliedern in die akademische klinische Forschung sind auf einem aktuellen Faktenblatt des KKS-Netzwerks zusammengestellt. Es ist über die Website des KKS-Netzwerks abrufbar.

→ [Zum Faktenblatt](#)

## PROJEKTE MIT ZENTRALEM SUPPORT DURCH KKS-NETZWERK-MITGLIEDER 2019



## KURSE UND TEILNEHMER 2019



	Grundlagenkurse (AMG u. MPG)	Aufbaukurse (AMG u. MPG)	Refresher- kurse	Spezial- kurse
KURSE	136	162	119	76
TEILNEHMER	3.648	3.558	2.758	1.676

	Studien- assistenz	Studien- leiter	Sonstige Kurse
KURSE	20	13	43
TEILNEHMER	458	174	1.044

DETAIL SPEZIALKURSE

**11.640 Teilnehmer** | **493 Kurse**



## Berufsbegleitende akademische Weiterbildungsangebote der klinischen Forschung

Die Vielzahl an Studien und Projekten in der klinischen Forschung erfordert die fortlaufende Schulung und Qualifizierung des Personals.

In der letzten Ausgabe wurde eine Reihe berufsbegleitender Masterstudiengänge und Postgraduierten-Programme vorgestellt, die unter Beteiligung unserer Mitglieder angeboten werden. Für die im Folgenden genannten Studiengänge ist der Studienstart unter Berücksichtigung der Anmeldefristen wieder für das kommende Jahr möglich.

→ Weitere Informationen und Anmeldung auf der [Website des KKS-Netzwerks](#)

- **Master-Fernstudiengang „Clinical Trial Management“**  
Beuth Hochschule für Technik Berlin in Kooperation mit dem CTO Charité
- **Studienprogramm „Klinisch Forschen“** KKS Marburg
- **Master of Science in „Clinical Research & Translational Medicine“** ZKS Leipzig
- **Master of Science in „Medical Biometry/Biostatistics“**  
Universität Heidelberg und Universität Bremen
- **Master of Science in „Pharmaceutical Medicine“** Universität Duisburg – Essen
- **PhD-Studiengang „Epidemiology and Clinical Research** Universitätsallianz Ruhr

Neben den Masterprogrammen können die vorhandenen Qualifikationen auch durch Zertifikate nachgewiesen werden:

→ **Zertifikat „Biometrie in der Medizin“** GMDS und IBS-DR

→ Nähere Informationen hierzu finden Sie auf der [GMDS-Webseite](#)

## D|A|CH Symposium goes virtual

Dieses Jahr konnten sich Interessierte aus der DACH-Region in der „Virtual Lounge“ online über aktuelle Themen der klinischen Forschung austauschen. Dieses Veranstaltungsformat wurde als Ersatz für die entfallene Präsenzkongress entwickelt.

Das D|A|CH Symposium für klinische Prüfungen, ein internationaler, deutschsprachiger Kongress der DACH-Region, wird in der Regel alle zwei Jahre durchgeführt. Da aufgrund der COVID-19-Pandemie in diesem Jahr kein Präsenz-Kongress stattfinden konnte, werden seit diesem Frühjahr aktuelle Themen aus dem Bereich klinischer Prüfungen in der Virtual Lounge diskutiert. Die Teilnahme ist kostenlos, jedoch ist die Teilnehmerzahl begrenzt. Es ist geplant, dieses Konzept auch nach Ende der COVID-bedingten Einschränkungen fortzuführen.

### SAVE THE DATE

## 3. D|A|CH Symposium 30.-31.05.2022

Das nächste D|A|CH Symposium zu aktuellen Themen der klinischen Forschung wird vom 30. bis 31.05.2022 in Salzburg stattfinden.

Das Symposium wird in Kooperation mit dem KKS-Netzwerk, dem KKS Österreich und der SCTO Schweiz durchgeführt.

→ Weitere Informationen in Kürze unter [D|A|CH Symposium](#)



**D|A|CH Symposium**  
für klinische Prüfungen  
DREILÄNDERKONGRESS



## Das KKS-Netzwerk wächst: Wir begrüßen das ZKS Kiel als neues Mitglied

Das Zentrum für Klinische Studien Kiel (ZKS Kiel) wurde am 15.09.2020 als assoziiertes Mitglied in das KKS-Netzwerk aufgenommen.

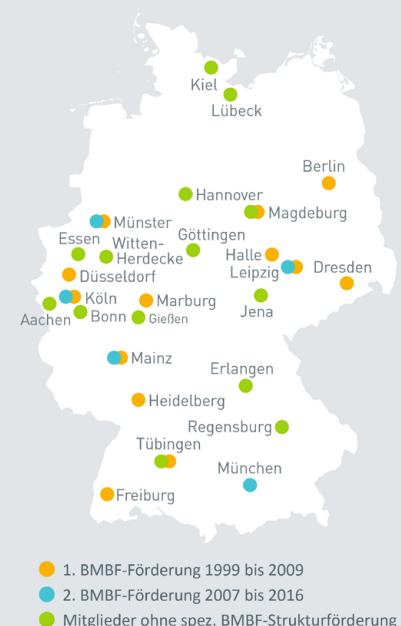
25 universitäre Standorte in Deutschland sind damit im KKS-Netzwerk zusammengeschlossen. Weitere Zentren haben bereits ihr Interesse an einer Mitgliedschaft bekundet.

Das ZKS Kiel ist eine Einrichtung der Medizinischen Fakultät der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel mit Sitz am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (UKSH), Campus Kiel.

Das ZKS liefert Unterstützung bei der Planung und Durchführung klinischer Studien mit Arzneimitteln und Medizinprodukten nach der Berufsordnung der Ärzte. Vor allem in den Bereichen Projektmanagement, Biometrie, Monitoring und Datenmanagement bietet das ZKS Hilfe an und organisiert Kurse und Weiterbildungen für die klinische Forschung.

→ [Weitere Informationen ZKS Kiel](#)

### KKS-NETZWERK 2021





## SAVE THE DATE International Clinical Trials Day 17.05.2022

Der nächste International Clinical Trials Day (ICTD) wird am 17.05.2022 in Berlin stattfinden.

Auf der Veranstaltung werden sich Mitglieder des European Clinical Research Infrastructure Network (ECRIN) und des KKS-Netzwerks sowie Wissenschaftler und politische Entscheidungsträger aus ganz Europa über die aktuellen Herausforderungen bei der Planung und Durchführung klinischer Studien austauschen.

→ [Aktuelle Informationen auf der Website des KKS-Netzwerks](#)

## Rückblick: ICTD 2021

Der ICTD wurde von ECRIN in diesem Jahr aufgrund der COVID-19-Pandemie als virtuelle Veranstaltung durchgeführt. Sicherlich haben auch einige aus dem Kreis der CIRCULAR-Leser an der Veranstaltung „Platform Trials: Shift in Treatment, Testing and Collaboration“ teilgenommen und sich gemeinsam mit mehr als 800 Interessenvertretern und Akteuren aus der klinischen Forschung über Erfahrungen und Herausforderungen mit Platform Trials auf europäischer Ebene informiert und ausgetauscht.

Falls Sie an dieser Veranstaltung nicht teilnehmen konnten, können Sie ausgewählte Präsentationen im Internet abrufen.

→ [Mehr zum ICTD 2021](#)

## Veröffentlichung von Studienergebnissen im europäischen Register EudraCT: KKS-Netzwerk unterstützt mit Schulungsangeboten

Die zeitnahe Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Studien ist für das KKS-Netzwerk ein bedeutendes Thema. Eine Übersicht der Register sowie der aktuellen Gesetzeslage wurde im Februar 2020 vom KKS-Netzwerk in einem Faktenblatt veröffentlicht.

Ab dem 31.01.2022 wird mit dem Beginn der Gültigkeit der EU-Verordnung 536/2014 (Clinical Trial Regulation, CTR) die Veröffentlichung der Studienergebnisse in der EU-Datenbank (EudraCT) in ganz Europa gesetzlich verpflichtend.

Um die Forschenden auf die Anforderungen des europäischen Registers EudraCT vorzubereiten, hat das KKS-Netzwerk im Jahr 2020 Online-Schulungen für Anfänger und Fortgeschrittene zu dem Thema „EudraCT Results Reporting“ angeboten. Zudem haben sich die Mitglieder des Netzwerks im letzten Jahr durch einen regen Austausch in Interessengruppen optimal auf die spezifischen Anforderungen des EudraCT-Registers vorbereiten können. So konnten die deutschen Universitäten mit Hilfe des KKS-Netzwerks die Veröffentlichungsrate im EudraCT-Register innerhalb eines Jahres (von Dezember 2019 bis Februar 2021) deutlich erhöhen.

Aktuell strebt das KKS-Netzwerk mit Unterstützung von BIH Quest einen Austausch mit anderen europäischen akademischen Forschungseinrichtungen zur Veröffentlichung der Ergebnisse von klinischen Studien an.

Mit Gültigkeit der CTR steht dann auch das gemeinsame EU-Portal CTIS (Clinical Trial Information System) für alle Mitgliedstaaten der EU zur Veröffentlichung von Studienergebnissen zur Verfügung.

Für alle Studien, die unter dem aktuell geltenden Rechtsrahmen begonnen haben, werden die Studienergebnisse für einen Übergangszeitraum von bis zu drei Jahren weiterhin in der EudraCT-Datenbank erfasst.

Vertreter des KKS-Netzwerks sind derzeit weiterhin aktiv an der Entwicklung des EU-Portals CTIS beteiligt, um den Interessen der Akademie Gehör zu verschaffen.

→ [Faktenblatt „Veröffentlichung von Ergebnissen klinischer Studien“](#)



## Neue Mitarbeiterin in der Geschäftsstelle des KKS-Netzwerks

Seit Mai 2021 verstärkt Dr. Sabine Mofina als wissenschaftliche Mitarbeiterin das Team der Geschäftsstelle des KKS-Netzwerks in Berlin.

Während ihrer Berufsausbildung als Biologielaborantin und des Studiums der Biochemie mit anschließender Promotion erlangte Sabine Mofina umfassende Kenntnisse im Bereich der akademischen Forschung und der Arzneimittelentwicklung in der Industrie.

Zunächst als Clinical Supply Specialist, später als Clinical Supply-Coordinator in einer CRO, entwickelte und betreute sie mehr als zehn Jahre Supply-Chain-Strategien für weltweite klinische Studien.

Ihre Tätigkeitsfelder umfassten u. a. Laborprobenlogistik, Datenmanagement, Koordination externer Vendor, Qualitätsmanagement und studienspezifisches Training von Prüfzentren.

Sabine Mofina freut sich darauf, mit ihrer Arbeit einen Beitrag zur intensiveren Vernetzung der klinischen Forschungsstandorte und zur Verbesserung der Forschungslandschaft in Deutschland zu leisten.



Dr. Sabine Mofina



### 3. NFDI4Health-Community-Workshop 27.10.2021

Die Nationale Forschungsdateninfrastruktur für personenbezogene Gesundheitsdaten (NFDI4Health) zielt darauf ab, in klinischen und epidemiologischen Studien gewonnene Daten aufzubereiten und zugänglich zu machen, um sie wissenschaftlich übergreifend zu nutzen. Das KKS-Netzwerk ist Partner der NFDI4Health und arbeitet aktiv an der Umsetzung mit.

Im Rahmen des 3. NFDI4Health-Community-Workshops am 27.10.2021 berichten Vertreter der NFDI4Health erneut über die erreichten Fortschritte und tauschen sich mit allen Interessierten zu aktuellen projektbezogenen Themen aus. Der Workshop ist als Hybridveranstaltung geplant.

→ [Informationen zum Workshop](#)

### DEUTSCHE HOCHSCHULMEDIZIN E.V.



VERBAND DER  
UNIVERSITÄTSKLINIKEN  
DEUTSCHLANDS



medizinischer  
fakultätentag

### Tag der Hochschulmedizin 25.11.2021

Am 25.11.2021 findet von 11:00 bis 16:30 Uhr der Tag der Hochschulmedizin statt, mit einem abwechslungsreichen Programm zu Themen aus Forschung und Krankenversorgung.

→ [Programm](#) → [Anmeldung zum Livestream](#)



## Neue Medizinprodukteverordnung MDR stellt Forschende vor große Herausforderungen



Bundesinstitut  
für Arzneimittel  
und Medizinprodukte

Die EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation, MDR) ist seit dem 26.05.2021 verpflichtend anzuwenden. Sie regelt seitdem europaweit die Anforderungen für das Inverkehrbringen, die Bereitstellung auf dem Markt und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten sowie ausführlich die Anforderungen an klinische Prüfungen vor und nach der CE-Zertifizierung. Ergänzend Festlegungen auf nationaler Ebene werden durch das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) getroffen.

Verglichen mit den bisherigen Regelungen erhöht die MDR die Anforderungen an die Hersteller von Medizinprodukten in Bezug auf u. a. die Produkte selbst, die technische Dokumentation, Klassifizierung, Zulassung, Inverkehrbringung und Überwachung nach der Markteinführung. Die praktische Umsetzung dieser Anforderungen durch die Hersteller, zu denen mitunter auch Universitäten zählen, ist in vollem Gange und stellt vor allem kleinere und mittelständische Unternehmen und Institutionen vor besondere Herausforderungen.

Vor allem die Regelungen für die klinische Bewertung wurden konkretisiert. Zudem wurden mit der MDR die rechtlichen Vorgaben und Rahmenbedingungen für die

Genehmigung und Durchführung klinischer Prüfungen von Medizinprodukten europaweit harmonisiert.

Über die Änderung der Bedingungen für die Durchführung von klinischen Prüfungen von Medizinprodukten haben das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und der Arbeitskreis der Ethik-Kommissionen (AK EK) gemeinsam in der Veranstaltungsreihe "BfArM im Dialog" am 05.05.2021 informiert. Informationen zu den Vorträgen und Antworten auf häufig gestellte Fragen sind auf den Seiten des BfArM abrufbar.

Vorerst bleibt das Medizinprodukte-Informationssystem (MPI) die nationale Lösung

für Anträge und Anzeigen von Medizinprodukten. Es wird schrittweise an die neuen Gesetzesvorgaben angepasst, um dann in das Deutsche Medizinprodukte-Informationssystem (DMIDS) überführt zu werden. Bis zur vollen Funktionsfähigkeit von EUDAMED (MDR) gelten übergangsweise die vom Bundesministerium für Gesundheit am 28.05.2021 veröffentlichten Regelungen.

- [Zur Veranstaltung BfArM im Dialog](#)
- [Zu BfArM FAQs Medizinprodukte](#)
- [Bekanntmachung des BMG zum Übergangszeitraum für EUDAMED](#)





# ECRIN: Multinationale Studien – Kooperation mit deutschen Studienzentren stark nachgefragt



Aktuell beinhaltet das ECRIN-Portfolio 60 Studien, von denen 23 von Deutschland aus initiiert und geleitet werden oder an denen Mitglieder des KKS-Netzwerkes beteiligt sind.

Seit seiner Gründung im Jahr 2004 vernetzt das European Clinical Research Infrastructure Network (ECRIN) wissenschaftliche Partner und Netzwerke in ganz Europa und unterstützt Sponsoren und Prüfer aus den 12 Mitglieds- und Beobachterländern mit einer breiten Infrastruktur bei der Planung und Durchführung von multinationalen Studien. Das KKS-Netzwerk ist der nationale wissenschaftliche Partner von ECRIN in Deutschland.

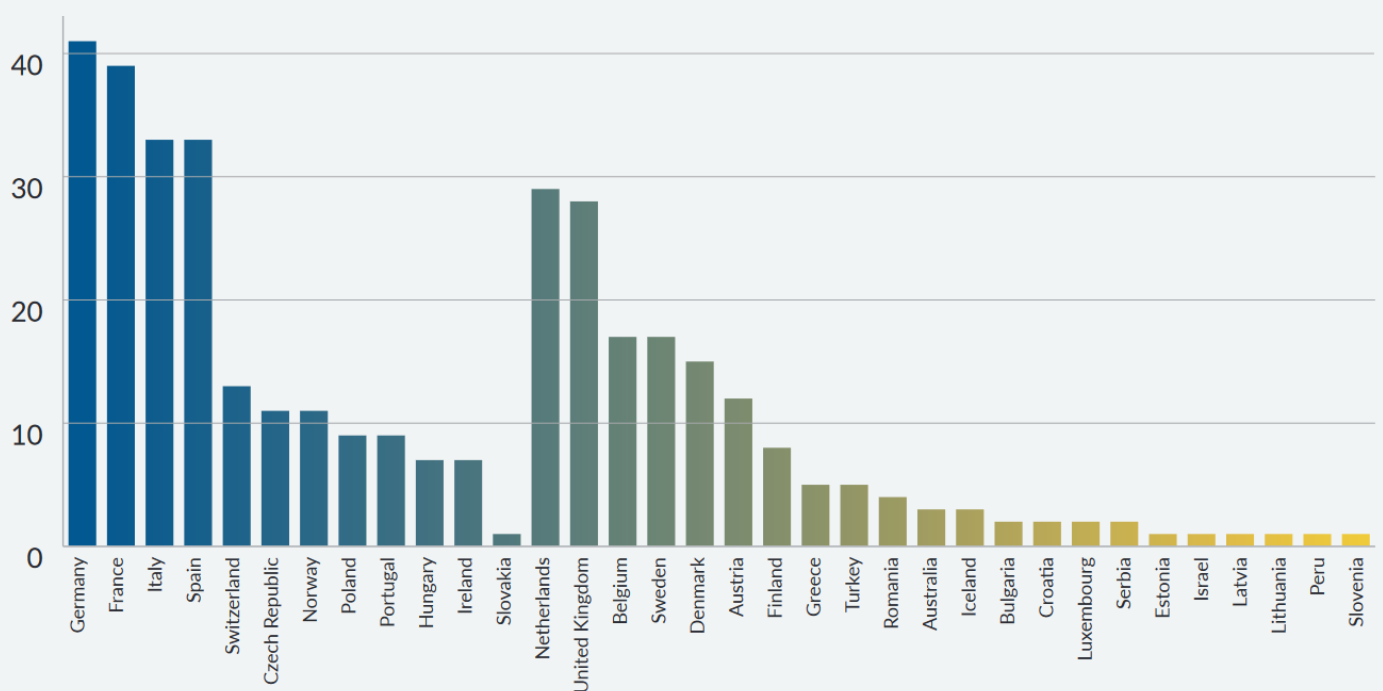
Aktuell koordiniert das deutsche ECRIN-Team 12 Projekte mit Sponsoren bzw. Lead-CTUs (Clinical Trial Units) in Deutschland.

Elf deutsche KKS/ZKS sind an weiteren ECRIN-Projekten beteiligt, die von Sponsoren anderer europäischer Länder initiiert wurden. Damit wurden bis heute insgesamt mehr als 40 ECRIN-Projekte von Mitgliedern des KKS-Netzwerkes unterstützt.

Fünf weitere Projekt-Anfragen mit deutscher Beteiligung werden derzeit geprüft. Dabei verzeichnet ECRIN ein erhöhtes Interesse ausländischer Sponsoren an einer Übernahme der Lead-CTU-Funktion durch ein deutsches KKS/ZKS.

→ [ECRIN Webseite](#) → [ECRIN Jahresbericht 2020](#)

## ANZAHL ECRIN-STUDIEN PRO LAND (GESAMT)



ECRIN ist mit einer Reihe von weiteren Initiativen auf europäischer Ebene aktiv. So ermöglicht das im April diesen Jahres veröffentlichte Tool „Covid-19 Marketplace“ klinischen Forschern den Zugang zu Informationen zu geplanten und laufenden COVID-19-Studien. Das „Metadaten-Repository“ führt Informationen zur

klinischen Forschung, insbesondere zu den beiden EU-geförderten Projekten EOSC-LIFE und EOSC-Hub, zusammen.

→ [Mehr zum COVID-19 Marketplace](#)

→ [Mehr zum Metadaten-Repository](#)



## Ziele des europäischen Forschungsnetzwerkes ECRIN sind u. a.

- die Schaffung eines Netzwerkes, bestehend aus europäischen CTUs und kompetenten nationalen Partnern mit Spezialisierungen im Datenmanagement, in der Pharmakovigilanz und der pädiatrischen klinischen Forschung
- die Gewährleistung einer gleichbleibend hohen Servicequalität mittels eines eigenen ISO-zertifizierten Qualitätsmanagementsystems

# Arzneimittelrecht: EU-Verordnung 536/2014 ab 31.01.2022 gültig



Mit der neuen EU-Verordnung 536/2014 (Clinical Trial Regulation, CTR) wird sich die klinische Forschung in Europa grundlegend ändern: Die neue Verordnung soll die Durchführung von klinischen Prüfungen durch einheitliche gesetzliche Anforderungen sowie Bewertungs- und Überwachungsverfahren in der gesamten EU harmonisieren.

Mehr als sieben Jahre nach Inkrafttreten der CTR ist sie nun ab dem 31.01.2022 gültig und in allen EU-Mitgliedstaaten verpflichtend anzuwenden. Dieses Datum wurde durch die Bestätigung der vollen Funktionalität des zentralen EU-Portals, dem Clinical Trial Information System (CTIS), im Amtsblatt der Europäischen Union am 31.08.2021 festgelegt.

Mit Gültigkeit der CTR werden die Rechtsvorschriften für die Durchführung klinischer Prüfungen in Europa harmonisiert. Mit der Rechtsform einer Verordnung ersetzt die CTR zukünftig nationales Recht. Dies soll sicherstellen, dass die Regeln für die Genehmigung und Durchführung von klinischen Prüfungen in der EU gleich sind und Prüfungen in allen Mitgliedstaaten nach den höchsten Standards der Patientensicherheit durchgeführt werden. Insbesondere die Genehmigung von multinationalen klinischen Prüfungen soll durch ein einziges Antrags- und Zulassungsverfahren und eine Bewertung durch alle betroffenen Mitgliedstaaten über das EU-Portal CTIS vereinfacht und beschleunigt werden. Neu ist auch die Einbeziehung nationaler Ethikkommissionen in das Genehmigungsverfahren gemäß dem nationalen Recht des betreffenden Mitgliedstaats.



Die EU-Verordnung 536/2014 löst unmittelbar die vorherige EU-Richtlinie über klinische Studien (EG) Nr. 2001/20/EG ab. Für einen Zeitraum von drei Jahren gelten Übergangsvorschriften für die Beantragung und Durchführung von klinischen Prüfungen.

Die Europäische Kommission stellt bezüglich der Umsetzung und Interpretation der CTR online Hilfestellungen bereit, die ständig aktualisiert werden.

Auch das KKS-Netzwerk bereitet sich auf die konkrete Umsetzung der CTR vor. Im Netzwerk herrscht reger Austausch zu den zukünftigen Herausforderungen. Die notwendigen Änderungen in den Standard Operating Procedures werden gemeinsam diskutiert und erarbeitet. Die Mitglieder des KKS-Netzwerks bieten hierzu Kurse an, welche die rechtlichen Neuerungen abbilden.

## EU-Portal: Clinical Trial Information System (CTIS)

Das gemeinsame EU-Portal CTIS wurde entwickelt, um die technischen Voraussetzungen für die Umsetzung der Bestimmungen der CTR zu schaffen. In der EU wird CTIS alleiniges Portal für die Beantragung von klinischen Studien und für die Kommunikation zwischen den nationalen Behörden (NCAs), den Sponsoren und anderen Beteiligten sein. In CTIS werden alle notwendigen regulatorischen Prozesse und die erforderlichen Dokumente vom Antrag auf Genehmigung der klinischen Prüfung bis zum Ergebnisbericht bearbeitet und gespeichert. Entsprechend der Transparenzvorschriften der CTR wird die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) die gespeicherten Informationen zu den klinischen Prüfungen öffentlich zugänglich machen.

Um auf die Benutzung von CTIS vorzubereiten, stellt die EMA digitale Schulungsmaterialien zur Verfügung. Dieses Angebot wird fortlaufend erweitert und kann schon jetzt auf der EMA-Website abgerufen werden.

- [Clinical Trial Regulation EU No. 536/2014](#)
- [Questions and answers zur CTR](#)
- [CTIS-Highlights 08/2021](#)
- [Zum CTIS-Trainingsprogramm der EMA](#)

## KURSANGEBOT DES KKS-NETZWERKS

### E-Learning-Angebote des KKS-Netzwerks

Da seit dem Beginn der COVID-19-Pandemie viele KKS-Präsenzs Schulungen nicht stattfinden konnten, haben die Mitglieder des KKS-Netzwerks neue Online-Formate entwickelt, die den Empfehlungen zur curricularen Fortbildung der Bundesärztekammer (BÄK), des AK EK und den Kriterien bzgl. „Blended Learning“ der BÄK entsprechen. Mehr als 3.000 Teilnehmer haben die E-Learning-Angebote bisher wahrgenommen.

Insgesamt haben sich die meisten KKS-Mitglieder schnell an die veränderten Kursbedingungen während der Pandemie angepasst und bieten seither ihre Fortbildungen meist in Form von Webinaren, vereinzelt auch als „Blended Learning“ an. Die digitalen Fortbildungsformate stoßen bei den Teilnehmern und Durchführenden auf positive Resonanz: Mit fast 1.400 Teilnehmern seit April 2020 war der E-Learning-Grundlagenkurs AMG der gefragteste Kurs, gefolgt von Aufbaukurs AMG, Auffrischkurs AMG und MPG-Kurs.

#### E-LEARNING-ANGEBOTE DES KKS-NETZWERKS



→ **NEU: Medizinprodukteergänzungskurs (VO (EU) 2017/745, MPDG und MPG)**

→ **Grundlagenkurs AMG**

→ **Aufbaukurs AMG**

→ **Auffrischkurs AMG**

→ [Details zu E-Learning-Angeboten](#)

→ [Aktuelles Kursangebot des KKS-Netzwerks](#)

→ [Zur Kurssuche](#)



Mit einem Klick auf den Ort gelangen Sie auf die Fortbildungsseite des Veranstalters und erhalten dort weitere Informationen zu den Kursen und zur Anmeldung.



DATUM	ORT	KONTAKT
<b>KURSE FÜR PRÜFER UND MITGLIEDER DER PRÜFGRUPPE AMG</b>		
<b>GRUNDLAGENKURSE</b>		
04.11.2021	<a href="#">Düsseldorf</a>	Anja Faßbeck, 0211 8107 546
05.11.2021	<a href="#">Leipzig</a>	Dr. Wolf Oehrl, 0341 9716 283
11.11.2021	<a href="#">Heidelberg</a>	Gregor Ottawa, 06221 5636 915
16.11.2021	<a href="#">Göttingen</a>	Dr. Karsten Gavénis, 0551 39 60830
16.11.2021	<a href="#">Mainz</a>	Dr. Anne Ehrlich, 06131 17 99 43
19.11.2021	<a href="#">Regensburg</a>	Susanne Müller, 0941 9444 327
22.11.2021	<a href="#">Kiel</a>	Kristina Brandt, 0431 500 30751
22./23.11.2021	<a href="#">München</a>	Brigitte Baier, 089 4140 6321
01.12.2021	<a href="#">Lübeck</a>	Dr. Denise Olbrich, 0451 5005 1710
02.12.2021	<a href="#">Berlin</a>	Alexa Hanschmann, 030 4505 53750
09.12.2021	<a href="#">Freiburg</a>	Dr. Thomas Flury, 0761 270 77111
09.12.2021	<a href="#">Heidelberg</a>	Gregor Ottawa, 06221 5636 915
<b>GRUNDLAGEN- UND AUFBAUKURSE   An jeweils aufeinanderfolgenden Tagen – teilweise separat zu buchen</b>		
09./10.11.2021	<a href="#">Dresden</a>	Birgit Günzler, 0351 4581 5160
18./19.11.2021	<a href="#">Münster</a>	Sabine Vortkamp, 0251 8358 366
24./25.11.2021	<a href="#">Köln</a>	Dr. Heike Mönkemann, 0221 4788 8251
<b>AUFBAUKURSE</b>		
05.11.2021	<a href="#">Düsseldorf</a>	Anja Faßbeck, 0211 8107 546
12.11.2021	<a href="#">Heidelberg</a>	Gregor Ottawa, 06221 5636 915
18.11.2021	<a href="#">Göttingen</a>	Dr. Karsten Gavénis, 0551 39 60830
20.11.2021	<a href="#">Regensburg</a>	Susanne Müller, 0941 9444 327
23.11.2021	<a href="#">Mainz</a>	Dr. Anne Ehrlich, 06131 1799 43
23.11.2021	<a href="#">Kiel</a>	Kristina Brandt, 0431 5003 0751
24./25.11.2021	<a href="#">München</a>	Brigitte Baier, 089 4140 6321
02.12.2021	<a href="#">Lübeck</a>	Dr. Denise Olbrich, 0451 5005 1710
03.12.2021	<a href="#">Berlin</a>	Alexa Hanschmann, 030 4505 53750
10.12.2021	<a href="#">Freiburg</a>	Dr. Thomas Flury, 0761 270 77111
10.12.2021	<a href="#">Leipzig</a>	Dr. Wolf Oehrl, 0341 9716 283
<b>KURSE FÜR PRÜFER UND MITGLIEDER DER PRÜFGRUPPE NACH MDR UND MP(D)G</b>		
<b>GRUNDLAGENKURSE</b>		
08.11.2021	<a href="#">Kiel</a>	Kristina Brandt, 0431 5003 0751
12.11.2021	<a href="#">Berlin</a>	Alexa Hanschmann, 030 4505 53750
<b>AUFBAU- UND ERGÄNZUNGSKURSE</b>		
09.11.2021	<a href="#">Kiel</a>	Kristina Brandt, 0431 5003 0751
18.11.2021	<a href="#">Magdeburg</a>	Torsten Lieder, 0391 6721 838
24.11.2021	<a href="#">München</a>	Brigitte Baier, 089 4140 6321
13.12.2021	<a href="#">Leipzig</a>	Dr. Wolf Oehrl, 0341 9716 283
15.12.2021	<a href="#">Köln</a>	Dr. Heike Mönkemann, 0221 4788 8251

Weitere Kurse finden Sie auf der nächsten Seite



DATUM	ORT	KONTAKT
<b>AUFRISCHUNGS-/UPDATE-KURSE</b>		
25.10.2021 (MPG-Update)	<a href="#">Kiel</a>	Kristina Brandt, 0431 5003 0751
26.10.2021 (AMG-Update)	<a href="#">Münster</a>	Sabine Vortkamp, 0251 8358 366
02.11.2021 (GCP-Update)	<a href="#">Essen</a>	Manuela Poorthuis, 0201 7237 7274
02.11.2021 (Update AMG/VO (EU) 536/2014)	<a href="#">Mainz</a>	Dr. Anne Ehrlich, 06131 1799 43
04.11.2021 (GCP-Update)	<a href="#">Essen</a>	Manuela Poorthuis, 0201 7237 7274
08.11.2021 (GCP-Update)	<a href="#">Essen</a>	Manuela Poorthuis, 0201 7237 7274
10.11.2021 (GCP-Update)	<a href="#">Essen</a>	Manuela Poorthuis, 0201 7237 7274
10.11.2021 (AMG)	<a href="#">Freiburg</a>	Dr. Thomas Flury, 0761 270 77111
11.11.2021 (GCP-Update)	<a href="#">Essen</a>	Manuela Poorthuis, 0201 7237 7274
11.11.2021 (AMG)	<a href="#">Magdeburg</a>	Torsten Lieder, 0391 6721 838
17.11.2021 (GCP-Update)	<a href="#">Essen</a>	Manuela Poorthuis, 0201 7237 7274
19.11.2021 (AMG)	<a href="#">Leipzig</a>	Dr. Wolf Oehrl, 0341 9716 283
22.11.2021 (AMG-Refresher/Update)	<a href="#">München</a>	Brigitte Baier, 089 4140 6321
23.11.2021 (GCP)	<a href="#">Göttingen</a>	Dr. Karsten Gavénis, 0551 39 60830
24.11.2021 (AMG-Update)	<a href="#">Münster</a>	Sabine Vortkamp, 0251 8358 366
26.11.2021 (MPDG-Refresher/Update)	<a href="#">München</a>	Brigitte Baier, 089 4140 6321
26.11.2021 (GCP)	<a href="#">Berlin</a>	Alexa Hanschmann, 030 4505 53750
30.11.2021 (AMG-Refresher/Update)	<a href="#">Mainz</a>	Dr. Anne Ehrlich, 06131 1799 43
01.12.2021 (Update AMG/VO (EU) 536/2014)	<a href="#">Dresden</a>	Birgit Günzler, 0351 4581 5160
01.12.2021 (GCP)	<a href="#">Köln</a>	Dr. Heike Mönkemann, 0221 4788 8251
02.12.2021 (AMG/GCP)	<a href="#">Heidelberg</a>	Gregor Ottawa, 06221 5636 915
03.12.2021 (GCP)	<a href="#">Düsseldorf</a>	Anja Faßbeck, 0211 8107 546
03.12.2021 (AMG-Update)	<a href="#">Kiel</a>	Kristina Brandt, 0431 5003 0751
06.12.2021 (AMG)	<a href="#">Kiel</a>	Kristina Brandt, 0431 5003 0751
07.12.2021 (GCP für Studienassistenten)	<a href="#">Kiel</a>	Kristina Brandt, 0431 5003 0751
08.12.2021 (GCP-Update)	<a href="#">Essen</a>	Manuela Poorthuis, 0201 7237 7274
16.12.2021 (GCP/AMG/MPG)	<a href="#">Lübeck</a>	Dr. Denise Olbrich, 0451 5005 1710
<b>STUDIENASSISTENZKURSE</b>		
30.08. - 12.11.2021	<a href="#">Heidelberg</a> <a href="#">Bonn</a> <a href="#">Mainz</a>	Gregor Ottawa, 06221 5636 915
27.09. - 12.11.2021	<a href="#">Heidelberg</a> <a href="#">Freiburg</a> <a href="#">München</a>	Gregor Ottawa, 06221 5636 915
27.09.2021 - 14.03.2022	<a href="#">Essen</a>	Christina Scheel, 0201 723 2153
04.10. - 03.12.2021	<a href="#">Göttingen</a>	Dr. Karsten Gavénis, 0551 39 60830
18.10. - 03.12.2021	<a href="#">Regensburg</a>	Susanne Müller, 0941 9444 327
06.12.2021 - 01.04.2022	<a href="#">Erlangen</a>	Prof. Dr. Christine Fiedler, 09131 8546 655
28.02. - 29.04.2022	<a href="#">Göttingen</a>	Dr. Karsten Gavénis, 0551 39 60830
<b>SONSTIGE KURSE</b>		
25.10. - 29.10.2021   Grundlagenkurs klinische Studien	<a href="#">Berlin</a>	Alexa Hanschmann, 030 4505 53750
25.10. - 29.10.2021   Kurs für Studienkoordination	<a href="#">Köln</a>	Dr. Heike Mönkemann, 0221 478 88251
25.10. - 29.10.2021   Kurs für Studienkoordinatoren	<a href="#">Düsseldorf</a>	Anja Faßbeck, 0211 8107 546
26.10. - 28.10.2021   Studienleiterkurs	<a href="#">Heidelberg</a>	Gregor Ottawa, 06221 5636 915
18.11.2021   IATA-Gefahrgutschulung	<a href="#">Köln</a>	Dr. Heike Mönkemann, 0221 4788 8251
22.11. - 26.11.2021   Studienkoordination	<a href="#">Heidelberg</a>	Gregor Ottawa, 06221 5636 915
23.11.2021   Non-AMG-/Non-MPDG-Studien	<a href="#">Freiburg</a>	Dr. Thomas Flury, 0761 270 77111
24.11. - 26.11.2021   Studienleiter-Intensiv-Kurs	<a href="#">Dresden</a>	Birgit Günzler, 0351 4581 5160
24.11. - 26.11.2021   Studienleiterkurs	<a href="#">Leipzig</a>	Dr. Wolf Oehrl, 0341 9716 283
07./08.12.2021   Verantwortlichkeiten eines Studienleiters (IIT)	<a href="#">Freiburg</a>	Dr. Thomas Flury, 0761 270 77111
09./10.12.2021   Studienleiterkurs (Modul 5: Abschluss)	<a href="#">Berlin</a>	Alexa Hanschmann, 030 4505 53750