

Newsletter



UNIVERSITÄTS
FREIBURG **KLINIKUM**
Zentrum Klinische Studien

Nr. 1 – August 2010



Rainer Bredenkamp
Direktor Zentrum Klinische Studien

Liebe Kolleginnen und Kollegen,
sehr geehrte Damen und Herren,

ich freue mich sehr, Ihnen heute die erste Ausgabe des Newsletters des Zentrums Klinische Studien in neuer Erscheinungsform vorzustellen. Damit informieren wir Sie regelmäßig über unsere Aktivitäten und über aktuelle Entwicklungen in Forschung, Klinik und Gesundheitspolitik.

Als Experten für klinische Forschung stehen wir Ihnen und allen Abteilungen am Klinikum als Partner zur Verfügung und unterstützen Sie bei der Planung und Umsetzung Ihrer Projekte. In der aktuellen Ausgabe des Newsletters stellen wir Ihnen einige unserer Kooperationen mit einzelnen Abteilungen des Universitätsklinikums vor. Da wir unseren Service auf die individuellen Bedürfnisse zuschneiden, kann jede Abteilung selbst entscheiden, wie die Modalitäten einer Zusammenarbeit gestaltet werden. Gleichzeitig wollen wir mit dem Studienzentrum auch die Netzwerkbildung nach außen verstärken. Neben der Verbesserung der Zusammenarbeit mit Schwerpunktpraxen und Lehrkrankenhäusern in der Region, gehört hierzu auch die Intensivierung der Zusammenarbeit mit der Industrie im Arzneimittelstudien- und Medizinproduktstudien-Bereich.

Des Weiteren berichten wir über die größte Beobachtungsstudie zu chronischen Nierenerkrankungen. Die Abteilung Nephrologie der Klinik für Innere Medizin IV unter der Leitung von Professor Dr. Gerd Walz, hier am Klinikum, ist eines der Regionalzentren dieser einzigartigen und sehr wichtigen Langzeitstudie. Darüber hinaus informieren wir

Sie über die regulatorischen Besonderheiten, die nicht-kommerzielle Studien betreffen und widmen uns der Berufsgruppe der Study Nurses bzw. Studienassistenten. Sie spielt bei der Durchführung von klinischen Studien eine zentrale Rolle, da sie die Prüfarzte bei der Umsetzung und Durchführung klinischer Forschungsprojekte maßgeblich unterstützt.

Mit besten Grüßen
Rainer Bredenkamp

Direktor Zentrum Klinische Studien

Übrigens:
Das Zentrum Klinische Studien ist nach DIN EN ISO 9001:2008 zertifiziert!

Inhalt

Editorial	1
Aus dem Studienzentrum	2
Studien im Fokus	3
Aus Forschung und Politik	5
Publikationen	7
Fortbildungen & Veranstaltungen	8

A-la-Carte-Service: Das Zentrum Klinische Studien bietet maßgeschneiderte Kooperationsprojekte

Kooperationsverträge
mit einzelnen
Abteilungen des
Universitätsklinikums

Eines der wichtigsten Ziele des Studienzentrums ist die Kooperation mit den verschiedenen Abteilungen des Universitätsklinikums Freiburg. Denn klinische Forschungsprojekte sind von grundlegender Bedeutung für die Verbesserung und Weiterentwicklung bestehender Behandlungsformen. „Häufig fehlen an den Kliniken einfach die Kapazitäten, um solche langfristigen und komplexen Projekte umzusetzen“, erklärt Rainer Bredenkamp. Das Studienzentrum bietet hier gezielt Unterstützung an. „Wir haben gewissermaßen einen à-la-Carte-Service entwickelt, denn jedes Institut hat andere Vorstellungen und Bedürfnisse“, so Bredenkamp weiter. Nachfolgend stellen wir Ihnen einige unserer Projekte vor.

Kooperationsverträge mit dem Tumorzentrum Ludwig Heilmeyer - CCCF und der Abteilung Urologie des Universitätsklinikums

Bereits seit Beginn des Jahres besteht eine Kooperationsvereinbarung mit dem Tumorzentrum Ludwig Heilmeyer - CCCF. Zur optimalen Betreuung der CCCF-Studienprojekte stellt das Studienzentrum eine Study Nurse und eine Projektkoordinatorin zur Verfügung, die beide am Studienzentrum angesiedelt sind. Anhand einer „Task Allocations Liste“ wird das Leistungsspektrum für dieses Projekt genau festgelegt und bleibt so für die Partner transparent und jederzeit nachvollziehbar.

Für eine andere Variante der Kooperation hat sich die Abteilung Urologie des Universitätsklinikums entschieden. Dort wird ab September eine Mitarbeiterin des Studienzentrums gemeinsam mit einer Mitarbeiterin der Abteilung Urologie ein internes Studiensekretariat aufbauen und leiten. Die Finanzierung des Studiensekretariats erfolgt über ein Drittmittelkonto, das vom Studienzentrum verwaltet wird.

Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin (ZKJ) und Studienzentrum planen Studiensekretariat

Um die Anzahl der klinischen Studien für Kinder und Jugendliche zu erweitern, aber auch um kostspielige Doppelstudien zu vermeiden bzw. die lokalen Ressourcen optimal zu nutzen, plant das Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin des Universitätsklinikums (ZKJ) gemeinsam mit dem Studienzentrum ein Studiensekretariat am ZKJ zu gründen. Ziel dieses Kooperationsprojekts ist es, ein lokales Studiennetz in Südwestdeutschland unter Beteiligung des ZKJ, den Kinderkliniken der Region und den niedergelassenen Kinderärzten aufzubauen. Die Koordination für den sukzessiven Aufbau der neuen Struktur wird vom Studienzentrum übernommen. Über die Entwicklung dieser und anderer Kooperationen werden wir Sie regelmäßig informieren.

Kontakt für Rückfragen:

Zentrum Klinische Studien
Geschäftsstelle
Elsässer Straße 2
79110 Freiburg
Tel.: +49 (0) 761 270-7778
Fax: +49 (0) 761 270-7383
zks-geschaeftsstelle@uniklinik-freiburg.de

Freiburger Universitätsklinik beteiligt sich an Europas bisher größter Kohortenstudie zur Untersuchung chronischer Nierenerkrankungen

Im März 2010 startete die German Chronic Kidney Disease Kohortenstudie (GCKD) als das bisher größte Kooperationsprojekt in der deutschen Nephrologie. Wissenschaftler aus elf Universitäten, darunter auch das Freiburger Universitätsklinikum, wollen mit mehr als zweihundert niedergelassenen nephrologischen Praxen kooperieren, um in den nächsten zwei Jahren 5.000 Patienten mit chronischer Nierenerkrankung (Chronic Kidney Disease – CKD) in die Beobachtungsstudie aufzunehmen und bis zu zehn Jahre lang nachzuvollziehen. Das Freiburger Regionalzentrum der GCKD-Studie wird von Prof. Dr. Gerd Walz, Ärztlicher Direktor der Abteilung Nephrologie und Allgemeinmedizin, Klinik für Innere Medizin IV, und Dr. Anna Köttgen MPH, Nachwuchsgruppenleiterin in der Abteilung für Innere Medizin IV, geleitet. Die Industrie-unabhängige Studie steht unter der Schirmherrschaft der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie (DGfN) und wird aus Mitteln des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) und der Stiftung Präventivmedizin des Kuratoriums für Hemodialyse und Nierentransplantation e.V. (KfH) gefördert.



GCKD-Studie gestartet

Zielsetzung GCKD-Studie

Im Rahmen der GCKD-Studie wird der Erkrankungsverlauf von Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz verfolgt, insbesondere im Hinblick auf die Entwicklung einer terminalen Niereninsuffizienz und das Auftreten kardiovaskulärer Ereignisse (z.B. Myokardinfarkt).

Einschlusskriterien:

- Alter: 18 bis 74 Jahre
- chronische Nierenerkrankung
 - circa 50 % Einschränkung der Nierenfunktion (eGFR 30 – 60 ml/min) und/oder
 - Eiweiß im Urin: Albuminurie > 300 mg/g Kreatinin

Ausschlusskriterien:

- bereits erfolgte Nierentransplantation
- Krebserkrankung innerhalb der letzten zwei Jahre

Da es sich um eine reine Beobachtungsstudie handelt, ist eine Teilnahme nicht mit therapeutischen Empfehlungen verbunden. Durch die regelmäßige Untersuchung von Blut, Urin, Serum, Plasma und DNA der Studienteilnehmer sollen Risiko- und Einflussfaktoren für eine Erkrankungsprogression und das Auftreten kardiovaskulärer Ereignisse ermittelt werden. Hierzu wird auf moderne molekularbiologische Verfahren zurückgegriffen.

Kontakt:

Dr. Anna Köttgen MPH
anna.koettgen@uniklinik-freiburg.de

GCKD-Studie: Die Zusammenarbeit mit den niedergelassenen Nephrologen ist sehr wichtig



Im Interview informiert Dr. Anna Köttgen MPH über den aktuellen Stand und Stellenwert der GCKD-Kohortenstudie

Kooperation mit dem Zentrum Klinische Studien

Im Interview informiert Dr. Anna Köttgen MPH, Leiterin des Regionalzentrums Freiburg der GCKD-Studie über den aktuellen Stand und Stellenwert der GCKD-Kohortenstudie

Im März ist die GCKD-Studie gestartet. Wie verläuft die Rekrutierung der Patienten am Freiburger Regionalzentrum?

Patienten mit chronischer Nierenerkrankung im Stadium 3 können entweder über die sie betreuenden niedergelassenen Nephrologen oder über die Nierenambulanz der Universitätsklinik Freiburg in die Studie eingeschlossen werden. Die GCKD-Studienvisiten werden alle zwei Jahre durch unsere Studienassistentin Simone Meder vom Studienzentrum oder unsere Studienärztin Dr. Ulla Schultheiß in der jeweiligen Praxis bzw. der Nierenambulanz durchgeführt. Interessierte Patienten können sich bei ihrem behandelnden Nephrologen nach der Möglichkeit erkundigen, in die Studie aufgenommen zu werden. Seit Studienbeginn beteiligen sich bereits mehrere Praxen aus der Region und die Nierenambulanz der Universitätsklinik Freiburg an der Rekrutierung von Patienten. Diese Zusammenarbeit ist sehr wichtig, denn nur gemeinsam mit den niedergelassenen Ärzten können wir die erforderliche Anzahl von Studienteilnehmern rekrutieren.

Welche Bedeutung hat diese Studie für die Nephrologie in Deutschland?

Chronische Nierenerkrankungen sind äußerst häufig: bei geschätzten 10 % der Erwachsenen, insbesondere bei Menschen über 65 Jahren, ist die Niere geschädigt oder in ihrer Funktion eingeschränkt. Eine

chronische Nierenerkrankung kann fortschreiten und in einem Bruchteil der Fälle die Dialyse oder Nierentransplantation erforderlich machen. Des Weiteren steigt das Risiko für Herzinfarkt und andere kardiovaskuläre Erkrankungen. Trotz der Häufigkeit der chronischen Nierenerkrankung sind Risikofaktoren für deren Fortschreiten und die Ursachen für das erhöhte kardiovaskuläre Risiko noch weitgehend unbekannt. Schließlich ist die Studie als großes Verbundprojekt auch wichtig, um gemeinsam und in Kooperation mit anderen Projekten den nötigen Fortschritt im Bereich klinischer und epidemiologischer Studien in der Nephrologie zu erreichen.

Was erhoffen Sie sich von den Ergebnissen der Studie?

Nur eine ausreichend große Studie wie die GCKD-Studie kann dazu beitragen, valide neue Erkenntnisse zu liefern. Durch das 2-jährige Durchführen der Studienvisite bis zu einer Laufzeit von zehn Jahren und der Einrichtung einer Biobank für Blut- und Urinproben können neueste Forschungstechniken eingesetzt werden, um Risikofaktoren für ein Fortschreiten der Erkrankung zu identifizieren. Wir erhoffen uns ein verbessertes Verständnis der der Erkrankung zugrunde liegenden Mechanismen, auf deren Basis bestehende Therapien erweitert und neue Therapieansätze entwickelt werden können. Zudem wollen wir verbesserte Nierenfunktionsmarker identifizieren, um so Prävention und Früherkennung zu optimieren. Übergeordnetes Ziel ist es, die Lebensqualität von Menschen mit chronischer Nierenerkrankung langfristig zu verbessern und das Entstehen der Erkrankung zu verhindern oder deren Fortschreiten zu verlangsamen.

Nicht-kommerzielle klinische Prüfungen – regulatorische Besonderheiten auf einen Blick

Am 21. Oktober 2009 haben das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), das Paul-Ehrlich Institut (PEI) und das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) eine Bekanntmachung zu nicht-kommerziellen Studien veröffentlicht. Dieses Dokument ist kein Gesetz und enthält auch keine neuen Vorgaben.

In der Bekanntmachung werden die regulatorischen Voraussetzungen für nicht-kommerzielle Studien, so genannte Investigator-Initiated Trials (IITs), zusammengefasst. Zwar gelten das Arzneimittelgesetz und die GCP-Verordnung gleichermaßen für kommerzielle wie nicht-kommerzielle Studien, einige gesetzliche Erleichterungen finden sich jedoch in den nationalen Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes und der GCP-Verordnung. Werden z.B. bereits zugelassene Arzneimittel (EU oder national) in einer nicht-kommerziellen Prüfung eingesetzt, kann ein geringeres Risiko für die Patienten bestehen, sodass diese Erleichterungen zum Tragen kommen. Nachfolgend hat Sebastian Geismann, Regulatory Affairs Manager am Studienzentrum, die wichtigsten Besonderheiten für Sie zusammengefasst.

Was sind die Bedingungen zur Herstellung und Kennzeichnung von bereits zugelassenen Prüfpräparaten?

Für die Herstellung eines Prüfpräparats ist eine Erlaubnis nach § 13 AMG erforderlich. Dies gilt auch für Placebos. Zu den Besonderheiten der Herstellungstätigkeit ohne Herstellungserlaubnis gehören nach dem AMG:

- Das **Abpacken und Kennzeichnen** (§ 13 Abs. 2 Nr. 1 und 2 AMG) darf von Apotheken (öffentliche und Krankenhausapotheken) vorgenommen werden.
- Auch das **Umpacken** für die Verblindung ist erlaubt, nicht jedoch die Umarbeitung der Prüfpräparate, zum Beispiel zermörsern.
- Weitergehende Herstellungsschritte sind auf Basis der Apothekenbetriebslaubnis möglich, sofern Herstellung und Prüfung nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik erfolgen (§ 14 Abs. 4 Nr. 1 AMG).
- Die **Rekonstitution von Prüfpräparaten** darf gemäß § 13 Abs. 1 und 2 AMG, Abs. 2b Satz 2 Nr. 2 von Apotheken und Ärzten durchgeführt werden, wenn dies im Prüfplan vorgesehen ist. Die Durchführung der Rekonstitution muss den zuständigen Behörden angezeigt werden (§ 67 Abs. 1 Satz 7 AMG).
- Die **Änderung des Verfalldatums** von Prüfpräparaten kann auch außerhalb des Betriebs des Prüfpräparate-Herstellers in einer Prüfstelle durchgeführt werden (§ 14 Abs. 4 Nr. 2 AMG).
- Ist das Prüfpräparat national oder zentral (EU) zugelassen und wird unverändert eingesetzt, ist keine **Kennzeichnung** notwendig. Bei einem weder national noch zentral zugelassenen Prüfpräparat sind Angaben (z.B. Bezeichnung, Chargenbezeichnung, Stärke, Verfallsdatum, Darreichung) auf dem Prüfpräparat oder in einem Begleitdokument (z.B. Prüfplancode, EudraCT Nummer, Dosierungsanleitung, Telefonnummer des Sponsors, Identifizierungscodes der Prüfteilnehmer) erforderlich.

Die komplette Bekanntmachung finden Sie auf: www.bfarm.de (Bekanntmachungen)

Wie ist die Einfuhr von Prüfpräparaten aus Drittstaaten (nicht EU oder EWR) geregelt?

- Eine **Einfuhrerlaubnis** nach AMG § 72 ist erforderlich, nicht aber ein GMP-Zertifikat (§ 72a Abs. 1a AMG). Die Verantwortung für die Sicherheit der eingeführten Prüfpräparate liegt ausschließlich beim Einführer. Eine Nachtestung der Prüfpräparate ist ebenfalls nicht vorgeschrieben.

Was ist bei einem Antrag auf Genehmigung der klinischen Prüfung durch die Bundesoberbehörde zu beachten?

In § 7 Abs. 5 der GCP-Verordnung ist grundsätzlich festgelegt, welche Unterlagen bei den Bundesbehörden einzureichen sind.

- Bei zentral oder in der EU bzw. national zugelassenen Prüfpräparaten zum „**in-label**“ **use** reicht die Einreichung der Fachinformation/SmPC des Fertigarzneimittels (§ 7 Abs. 5 GCP-V).
- Bei „**off-label**“ **use** sind zusätzliche Unterlagen vorzulegen, die Auskunft zur Qualität und den Ergebnissen der pharmakologisch-toxikologischen Prüfungen und zu den klinischen Ergebnissen geben. Die aktuelle Fachinformation ist abrufbar unter: <http://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/am-info-system/>
- Bei **Placebos** beschränkt sich der Inhalt des Dossiers zum Prüfpräparat auf Unterlagen zur Qualität und Herstellung (§ 7 Abs.7 GCP-V).

Wie gestalten sich Umfang und Häufigkeit des Monitorings?

Es obliegt dem Sponsor, ein adäquates Monitoring der klinischen Prüfung sicherzustellen. Aus der harmonisierten ICH-Leitlinie (CPMP/ICH/135/95) für die EU, Japan und die USA können Art und Umfang eines geeigneten Monitorings abgeleitet werden.

Dokumentation und Meldung von Nebenwirkungen – was gilt es zu beachten?

Nebenwirkungen zugelassener Arzneimittel müssen nach der GCP-Verordnung dokumentiert und den zuständigen Bundesbehörden angezeigt werden.

Welche Informationen müssen dem Prüfer zur Verfügung gestellt werden?

Jeder Prüfer muss nach § 40 Abs. 1 Nr. 7 AMG durch einen für die pharmakologisch-toxikologische Prüfung verantwortlichen Wissenschaftler über die klinische Prüfung und die damit verbundenen Risiken informiert werden. Bei zugelassenen Arzneimitteln kann diese Information auch schriftlich auf Basis der Prüfinformation erfolgen.

Besteht die Möglichkeit einer Gebührenbefreiung für die Genehmigung durch die Bundesoberbehörden?

Erfüllt der Sponsor die Voraussetzung nach § 8 Verwaltungskostengesetz (Vw-KostG) besteht die Möglichkeit, einen Antrag auf **Gebührenbefreiung** zu stellen. Zudem besteht die Möglichkeit, unter Beifügung begründender Unterlagen einen Antrag auf **Gebührenermäßigung** gemäß § 3 Abs. 3 AMG-KostV (BfArM) bzw. § 6 der PEI-KostVO zu stellen.

Kontakt für Rückfragen:

Sebastian Geismann
Regulatory Affairs Manager
Zentrum Klinische Studien
Tel.: +49 (0) 761 270-7710
Fax: +49 (0) 761 270-7377
sebastian.geismann@uniklinik-freiburg.de



Sebastian Geismann
Regulatory Affairs
Manager



Untersuchung zur Rolle der Study Nurses bei der Durchführung klinischer Studien

Insidern des klinischen Forschungsbetriebs ist bekannt, dass zum Berufsbild der Studienassistenten oder Study Nurses kaum wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen. In ihrer Untersuchung „Study Nurses in Deutschland – eine Untersuchung ihrer klinischen Tätigkeiten bei der Durchführung klinischer Studien“, untersuchten Dr. Bettina Fisk, damals Klinikum der Johann-Wolfgang-Goethe-Universität, Frankfurt/Main und em. Prof. Dr. Jutta Beier, bis Februar 2009 am Institut für Medizin- Pflegepädagogik und Pflegewissenschaften der Charité Berlin, das Tätigkeitsspektrum und die Motivation von Study Nurses. Kernfrage der vorliegenden Veröffentlichung, die als eine der wenigen in Deutschland zu diesem Berufsfeld überhaupt gelten darf, ist die Ermittlung von Aufgaben und Tätigkeiten der Study Nurses unter Berücksichtigung des Zeitaufwandes.

Methodik

Im Rahmen einer explorativen, deskriptiven Erhebungsstudie haben 79 Study Nurses 20 Tage lang ihre Arbeit in einem Tätigkeitskatalog dokumentiert. Weitere sechs Study Nurses (n=85) füllten einen Basisfragebogen zur Charakterisierung der Teilnehmer und der Ermittlung der Arbeitsstrukturen in ihren Einrichtungen aus. Befragt wurden alle Teilnehmer der Kurse „Study Nurse im Prüfzentrum“ der Universität Frankfurt.

Ergebnisse

Die befragten Study Nurses sind hauptsächlich Angehörige der Pflegeberufe (53/85), gefolgt von Arzthelferinnen (9) und MTAs (9). Der Großteil der befragten Study Nurses ist an Universitäten tätig. Insgesamt wurden 1515 Arbeitstage und 5724 Tätigkeiten erfasst. Die gerundeten Ergebnisse zeigen, dass der Zeitaufwand für die Dokumentation mit Median 2 Stunden 17 Mi-

nuten pro Tag die meiste Zeit beansprucht. Den zweiten Platz nimmt das Monitoring mit 50 Minuten täglich ein. Die Tätigkeitskategorie „Sonstiges“ lag an dritter Stelle. Hierunter wurden Aufgaben wie Aktensuche, Abrechnung von Fahrtkosten für Patienten etc. aufgelistet.

Die Untersuchung der Kontakte im Zusammenhang mit dem Tätigkeitsspektrum von Study Nurses zeigte, dass sie vor allem allein und selbständig arbeiten. Der Prüf- arzt steht zwar in ständigem Kontakt, viele seiner Tätigkeiten werden jedoch delegiert und zum Arbeitsfeld der Study Nurse. Daneben stehen Study Nurses in nahezu allen ihren Tätigkeitskategorien in engem Kontakt zu den Patienten. Die Kontakte, die außerdem noch bestehen, zum Beispiel zu Ethik-Kommissionen und Funktionsdiensten, belegen die wichtige Schnittstellenfunktion dieser Berufsgruppe. Sind Study Nurse Kollegen vorhanden, so verändert sich die Anzahl der Tätigkeiten: Ohne Study Nurse Kollege werden im Median 2,75 verschiedene Tätigkeiten pro Tag durchgeführt, mit Kollegen sind es vier Tätigkeiten. Dieser Unterschied war signifikant.

Die Aufschlüsselung der einzelnen Tätigkeiten machte deutlich, dass vor allem in der Anfangsphase einer Studie aufgrund des hohen Zeitaufwands für die Rekrutierung/Voruntersuchungen der Patienten eine grundsätzliche Einbindung der Study Nurse in den Pflegealltag nicht möglich ist. Die vorliegenden Resultate bieten einen ersten Einblick in das Berufsbild der Study Nurse und machen deutlich, dass weitere Untersuchungen dazu notwendig sind.

Dr. Bettina Fisk; Prof. Jutta Beier:

Study Nurses in Deutschland – eine Untersuchung ihrer klinischen Tätigkeiten bei der Durchführung klinischer Studien, Pflege 2007; 20: 293-299.

Unser Fortbildungsprogramm

Ansprechpartner für

Fortbildungen:

Martin Lucht
 Projektkoordinator
 Zentrum Klinische Studien
 Tel.: +49 (0) 761 270-7380
 Fax: +49 (0) 761 270-7377
 martin.lucht@uniklinik-
 freiburg.de

Unsere Fortbildungskurse vermitteln aktuelles Wissen zu den Grundlagen und der Methodik klinischer Studien. Dazu gehören Fragen zur Qualitätssicherung und -kontrolle

sowie zum Datenmanagement, zu rechtlichen Aspekten und vielem mehr.

Studienleiterkurs 2010

Mi. 24. - Fr. 26. November
9.00 bis 17.00 Uhr
Seminar- und Tagungshaus
Elsässer Straße 2m
79110 Freiburg

Der dreitägige, zertifizierte Kurs soll zur Planung und Durchführung klinischer Prüfungen befähigen. Die Kursinhalte orientieren sich am Curriculum des Netzwerkes der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKSZ).

Programmflyer unter: http://www.uniklinik-freiburg.de/zks/live/Veranstaltungen/Studienleiterkurse/Flyer_SL_Kurs_Nov_10.pdf

Prüferkurse 2010

Do. 23. - Fr. 24. September
Do. 04. - Fr. 05. November
Do. 09. - Fr. 10. Dezember

Jeweils von 9.00 bis 17.00 Uhr
Seminar- und Tagungshaus
Elsässer Straße 2m
79110 Freiburg

Ziel des Prüferkurses ist es, ethisches, regulatorisches und methodisches Grundlagenwissen für die Durchführung von klinischen Studien zu vermitteln. Zudem werden praxisrelevante Aspekte für die Planung und Organisation einer klinischen Prüfung vorgestellt.

Programmflyer unter:
<http://www.uniklinik-freiburg.de/zks/live/Veranstaltungen/Prueferkurse.html>

Zielgruppe Study Nurse: Fortbildung zu klinischen Studien in der Onkologie stößt auf großes Interesse

Folgeveranstaltung
 geplant

Gemeinsam mit dem Tumorzentrum Ludwig-Heilmeyer - Comprehensive Cancer Center Freiburg (CCCCF) veranstaltete das Studienzentrum Ende April die erste Fortbildung zum Thema klinische Studien in der Onkologie. Ziel der Veranstaltung war es, Studienassistenten bzw. Study Nurses über aktuelle Entwicklungen auf dem Gebiet der klinischen Krebsforschung zu

informieren. „Die Onkologie stellt hohe Anforderungen an Study Nurses“, erklärt Rainer Bredenkamp, „regelmäßige Fortbildungen, die kompakt Wissen über regulatorische Fragen oder die Besonderheiten bei der Prüfung zielgerichteter Therapien vermitteln, sind deshalb unverzichtbar.“ Mehr als 50 Studienassistenten nahmen an der halbtägigen Fortbildung teil. Aufgrund des großen Interesses ist eine Folgeveranstaltung im Herbst 2010 geplant.

Veranstaltungen unserer Kooperationspartner

Umfassendes Beratungsangebot zum BMBF/DFG-Förderprogramm Klinische Studien

Am 7. Juli 2010 informierte das Studienzentrum in einem sehr gut besuchten Workshop über die Fördermöglichkeiten für klinische Studienprojekte im Rahmen des BMBF/DFG-Förderprogramms Klinische Studien. Zusätzlich zu diesem Workshop unterstützen wir Sie in der neuen Ausschreibungsrunde weiterhin mit einem umfassenden Beratungsangebot. Gemeinsam mit dem Institut für Medizinische Biometrie und Medizinische Informatik der Universität Freiburg (IMBI) bieten wir fachliche Unterstützung hinsichtlich der Rationale und Durchführbarkeit Ihrer Studie, dem biometrischen Konzept sowie einer adäquaten Ressourcenplanung.

Wenn Sie oder Ihre Mitarbeiter dieses Beratungsangebot in Anspruch nehmen möchten, bitten wir Sie um entsprechende Anmeldung bis spätestens 1. Oktober 2010. Die Einreichungsfrist der Ausschreibung endet am 28. Oktober 2010.

Kontakt für Rückfragen:

Frau Birgit Grotejohann
Zentrum Klinische Studien
Tel: +49 (0) 761 270-7400
Fax: +49 (0) 761 270 7377
birgit.grotejohann@uniklinik-freiburg.de

Weitere Informationen zum Förderprogramm finden Sie unter:

<http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/308.php>.

http://www.dfg.de/foerderung/programme/einzelfoerderung/klinische_studien/

Master Studiengang Clinical Research Management, MSc.

Gemeinsam mit der Wissenschaftlichen Hochschule Lahr (WHL) bietet die Albert-Ludwigs-Universität Freiburg einen Aufbaustudiengang im Bereich Clinical Research Management an. Das berufs begleitende Weiterbildungsstudium bereitet auf die Übernahme von Führungsaufgaben in der klinischen Forschung vor. Es richtet sich an Führungs- und Nachwuchskräfte in der Pharmazeutischen Industrie und in forschenden akademischen Einrichtungen. Der Studiengang gliedert sich in drei

Themengebiete. Dazu gehören Gesundheitsökonomie, klinisches Forschungsmanagement, wofür die Studieninhalte vom Studienzentrum mitentwickelt wurden, sowie Fragen der Unternehmensführung mit den Bereichen Personal- und Finanzmanagement, Controlling und Marketing. Die Regelstudienzeit umfasst vier Semester für Vollzeitstudierende, in Teilzeit entsprechend mehr. Aktuelle Termine und weitere Informationen erhalten Sie von der Studienberatung der WHL.

Friederike Mutz
+49 (0) 7821 9238-55
oder unter: www.akad.de/whl-lahr

Impressum: Zentrum Klinische Studien – Universitätsklinikum Freiburg – Newsletter Zentrum Klinische Studien
V.i.S.d.P. Rainer Bredenkamp, Direktor Zentrum Klinische Studien – Elsässer Straße 2 – 79110 Freiburg

Redaktion: Gabriele Dreier: Öffentlichkeitsarbeit, Zentrum Klinische Studien

Sabine Steimle: medconcepts, health communications, Freiburg – **Grafik:** Thomas Schönweitz: Media Design, München