

## Newsletter

### ZKS Zentrum Klinische Studien

#### Editorial

Liebe Leserinnen und Leser,

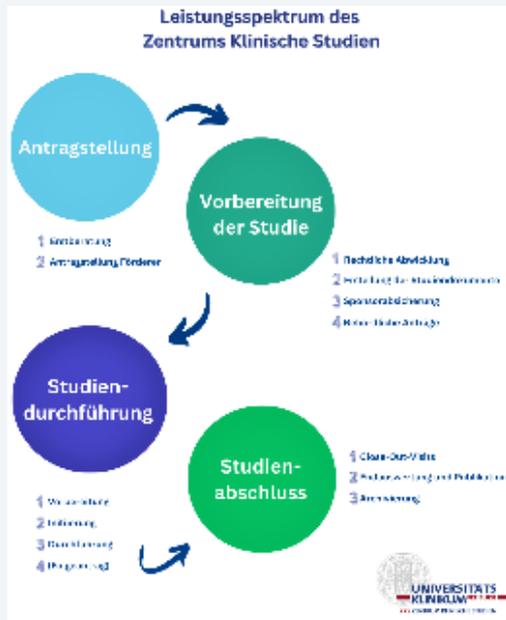
am 9. November 2023 fand in Berlin eine Feierstunde statt, [20 Jahre klinische Studien](#). Ein Blick zurück auf das Erreichte, aber auch auf die Probleme, mit denen wir konfrontiert sind und die sich zunehmend lähmend auf die Motivation für akademisch initiierte Studien auswirken.

Nicht umsonst hat sich die internationale Allianz „[Reducing Bureaucracy in Clinical Trials](#)“ gebildet und auch das geplante [Medizinforschungsgesetz](#), dessen Eckpunkte im Deutschen Ärzteblatt am 8. November vorgestellt wurden, macht strategische Vorschläge: u.a. die Einrichtung einer Bundes-Ethik-Kommission, die Optimierung der Zulassungsbehörden BfArM und PEI, sowie die Verkürzung der Bearbeitungszeiten bei mononationalen klinischen Prüfungen und [Mustervertragsklauseln](#) für klinische Prüfungen. Auch die Verbände KKS-Netzwerk, Deutsche Hochschulmedizin, vfa, BPI und BVMA haben am 7. November die gemeinsam erarbeiteten Mustervertragsklauseln 2.0 (Schwerpunkt IP und Datenschutz) vorgestellt, um Vertragsverhandlungen mit der Industrie weiter zu beschleunigen.

Das BMBF hat, ebenfalls am 9. November, die aktuelle [Ausschreibung](#) für klinische Studien veröffentlicht, erfreulicherweise auch mit einem Modul (3) für Konzeptphasen, die es ermöglichen, ein Studienprojekt vorbereitend zu entwickeln. Sprechen Sie hierzu gerne unser Erstberatungsteam an!

Wir bedanken uns für die gute Zusammenarbeit in 2023 und wünschen Ihnen frohe Weihnachten und einen guten Rutsch ins neue Jahr!

Ihre Britta Lang und das Team vom ZKS



## Was macht das ZKS?

### - Die Erstberatung -

Das Erstberatungsteam am ZKS berät Sie gerne zu allen wissenschaftlichen, regulatorischen, organisatorischen und methodischen Aspekten Ihrer Studienidee. Ziel der Erstberatung ist es, die Fragestellung der Studie präzise zu formulieren, Endpunkte zu definieren und das Studiendesign zu besprechen, sowie die nötigen Fallzahlen abzuschätzen und die Studie rechtlich einzuordnen.

Wir begleiten Studien nach Arzneimittel- oder Medizinproduktrecht sowie alle sonstige Studien in sämtlichen Indikationsbereichen. Um die Studienidee umzusetzen, suchen wir gemeinsam mit Ihnen einen Förderer oder einen Industriepartner, der die Studie finanziert. Gerne unterstützen wir Sie konkret bei der Ermittlung der benötigten finanziellen Mittel für Ihre Studie und bei der darauffolgenden Förderantragsstellung. Vereinbaren Sie gerne einen Termin über das [Kontaktformular](#) oder rufen Sie uns an. Für Mitarbeiter\*innen des Klinikums ist die Erstberatung kostenfrei.

[weiterlesen](#)



### Herausforderung Studienleitung: Was macht eine Arzneimittelstudie aus, was eine Medizinproduktstudie?

Es gibt Therapiestudien z. B. in der Chirurgie, Orthopädie, Urologie, in denen nach der normalen klinischen Praxis Arzneimittel verabreicht und Medizinprodukte eingesetzt werden. Warum sind dies „Sonstige Studien“ ohne Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde, warum handelt es sich nicht um Arzneimittel- oder Medizinproduktstudien?

[weiterlesen](#)



## AIM-Studie

Im ZKS betreuen wir die unterschiedlichsten Studienprojekte. In diesem Newsletter möchten wir Ihnen die AIM Studie (Niedrig dosiertes **A**tropIn zur **M**yopiekontrolle bei Kindern) vorstellen. Diese Studie wird von der Deutschen Forschungsgemeinschaft gefördert und federführend von Herrn Prof. Dr. Wolf Alexander Lagrèze an der Klinik für Augenheilkunde durchgeführt. Um einen Einblick in diese nationale, multizentrische, randomisierte kontrollierte Studie zu bekommen, können Sie [hier weiterlesen](#)



## Freiburger Register Klinischer Studien

Das Universitätsklinik-interne Freiburger Register Klinischer Studien (FRKS) gibt einen strukturierten Überblick über alle am UKF geplanten, laufenden und abgeschlossenen Studien.

Mit Stand vom 09.11.2023 waren 1776 Studien im FRKS registriert. Weitere [Kennzahlen finden Sie hier](#). Aktuell dient das FRKS auch als Kennzahlenregister des Comprehensive Cancer Centers Freiburg und als Verzeichnis von Verarbeitungstätigkeiten für klinische Studien.

Seit dem Start des FRKS im Juli 2021 wurde das System kontinuierlich weiterentwickelt. Seit Mitte 2023 werden die im FRKS hinterlegten Patienten auch in Medoc als Studienpatienten angezeigt. Die Umsetzung weiterer Funktionen, wie die öffentliche Studiensuche sowie die Aktenanlage Studienverträge, ist in Arbeit oder geplant.

[Weitere Informationen zum FRKS](#)

Kontakt: [zks.frks@uniklinik-freiburg.de](mailto:zks.frks@uniklinik-freiburg.de)



## iCOST Budgetkalkulation für Studien

iCOST ist zum einen ein kostenloser Service, der für die Beratung und Erstberechnung des Budgets von Auftragsstudien hinzugezogen werden kann und zum anderen ein Excel-basiertes Tool, das seit dem 01.01.2023 zur Budgetberechnung (Vollkostenkalkulation) von industriegeförderten Studien verwendet werden muss.

[weiterlesen](#)



## Regulatory affairs

### EMA:

Auslaufen der außergewöhnlichen Flexibilität im Zusammenhang mit COVID-19

### Q&A Good Clinical Practice:

- Welche Überlegungen sind erforderlich, wenn ein direkter Fernzugriff auf identifizierbare persönliche und Gesundheitsdaten in einer klinischen Studie notwendig ist?
- Informed Consent bei pädiatrischen Studien
- **NEU:** Klinikumsweite Verfahrensanweisung: Patientenaufklärung

[weiterlesen](#)



## Aktuelle Veranstaltungen

### Forum Study Nurses

Am **13.12.2023** gestaltet das ZKS wieder eine Austauschplattform für Studienassistenten, Prüffärzt\*innen, Projektmanager\*innen, Studien-kordinator\*innen und weiteres, interessiertes Studienpersonal.

Vortragsthema: Qualitätssicherung in klinischen Prüfungen

Bei Fragen schreiben Sie gern eine E-Mail an:  
[martin.lucht@uniklinik-freiburg.de](mailto:martin.lucht@uniklinik-freiburg.de)

- Die Veranstaltung ist bereits ausgebucht, sie wird im Dezember 2024 erneut angeboten -



## Aktuelle Fortbildungsangebote

### Februar 2024

06.02.24	Grundlagenkurs AMG
07.02.24	Aufbaukurs AMG
13.02.24	Auffrischkurs AMG
19.02.24	MPDG-Grundlagen/-Aufbau-Ergänzungskurs
21.02.24	Einführung in CTIS
29.02.24	MDR-Update-Kurs

Weitere Kursangebote finden Sie unter: [Fortbildungen](#)

## ZKS Veröffentlichungen

Unter dem folgenden Link finden Sie unsere vielfältigen Arbeiten, die aus unseren Studienprojekten gemeinsam mit den klinischen Partnern entstanden sind:

[FreiDokplus](#)

Wird diese Nachricht nicht richtig dargestellt, klicken Sie bitte [hier](#).

Folgen Sie dem Universitätsklinikum Freiburg auch auf seinen Social-Media-Kanälen



Universitätsklinikum Freiburg  
Hugstetter Str. 55  
79106 Freiburg  
Deutschland

0761 270-84830  
[kommunikation@uniklinik-freiburg.de](mailto:kommunikation@uniklinik-freiburg.de)  
[www.uniklinik-freiburg.de](http://www.uniklinik-freiburg.de)

Wenn Sie diese E-Mail nicht mehr empfangen möchten, senden Sie bitte eine E-Mail an [zks.pr@uniklinik-freiburg.de](mailto:zks.pr@uniklinik-freiburg.de).