

Newsletter

ZKS Zentrum Klinische Studien

Editorial

Sehr geehrte Damen und Herren,

Sie erhalten heute den ersten Newsletter des Zentrums Klinische Studien. Bitte leiten Sie diesen an interessierte Kolleg*innen in Ihrer Abteilung weiter. Er wird in unregelmäßigen Abständen erscheinen. Sollten Sie diesen Newsletter in Zukunft nicht mehr erhalten wollen, bitten wir Sie, am Ende der E-Mail die Abmelde-Option zu nutzen.

Klinische Forschung ist Aufgabe der Hochschulmedizin, wie das jüngst erschienene [Leitbild](#) der Deutschen Hochschulmedizin erneut unterstreicht. Dabei unterstützen die Zentren Klinische Studien die Forscher*innen bei der qualitativ und methodisch hochwertigen und gesetzeskonformen Durchführung von klinischen Studien am Menschen für die Generierung von Evidenz.

Die gesetzlichen Rahmenbedingungen haben sich, zuletzt durch das Inkrafttreten der EU Clinical Trials Regulation 536/2014 und der Medical Device Regulation, wieder geändert und stellen uns alle vor neue Herausforderungen. Neue Ansätze, wie 'dezentrale Elemente' in klinischen Studien, sind durch die Pandemie in den Fokus gerückt, wie überhaupt die Digitalisierung von operativen Prozessen in klinischen Studien. Wir erwarten die Revision 3 der ICH Guideline E6 (R2) 'Good Clinical Practice', deren Entwurf gerade in die Konsultationsphase gegangen ist und wiederum Auswirkungen auf unsere Arbeit haben wird.

Mit diesem Newsletter wollen wir Sie über diese wichtigen Themen auf dem Laufenden halten, gebündelt über das Angebot des ZKS informieren und Ihnen künftig ausgewählte Studienprojekte vorstellen, die die Universitätsmedizin Freiburg in jüngerer Zeit erfolgreich realisieren konnte.

Ihr Team des ZKS Freiburg



Was macht das ZKS?

Das ZKS berät Sie als Kompetenzzentrum des Universitätsklinikums Freiburg nicht nur bei der Durchführung von Studien, sondern bietet auch Unterstützung bei der Planung, Vorbereitung, Auswertung und beim Abschluss klinischer Studien an. Personelle Kompetenz, GCP-adäquate Ausstattung und eine umfangreiche Infrastruktur stehen dazu zur Verfügung.

[Weiterlesen](#)



Patient*innenpartizipation in der Klinischen Forschung

Patient Public Involvement, Patient Stakeholder Engagement, Patient*innenbeteiligung – unterschiedliche Begriffe, mit denen die Rolle von Patient*innen, Angehörigen und Pflegenden als aktive Partner in der Klinischen Forschung beschrieben wird. Patient*innen bringen ihre Sichtweise in alle Phasen einer klinischen Studie ein und leisten damit einen unverzichtbaren Beitrag, um die Qualität und Relevanz klinischer Studien zu steigern. Das beginnt schon bei der Identifizierung einer Forschungsfrage, der Festlegung des Designs und geht über die Auswahl von Endpunkten bis zur Dissemination der Ergebnisse einer Studie. Forschungsförderungsinstitutionen wie DFG und BMBF fördern und fordern die Patient*innenbeteiligung in ihren Ausschreibungen, auch schon in der Konzeptphase. Es gibt in jeder klinischen Studie vielfältige Möglichkeiten, Patient*innen und Angehörige als echte Forschungspartner zu beteiligen, gerne beraten wir Sie am ZKS.

Kontakt: Frau Dr. med. Gabriele Dreier, gabriele.dreier@uniklinik-freiburg.de
0761/270-74400



ESORES Studie

Im ZKS betreuen wir die unterschiedlichsten Studienprojekte. In unserem Newsletter möchten wir Ihnen regelmäßig einige davon vorstellen. Die ESORES Studie wird vom Programm „Nationale Dekade gegen Krebs“ des BMBF gefördert. Bei diesem Programm ist es gemeinsam mit unseren klinischen Partnern gelungen, gleich 3 Projekte nach Freiburg einzuwerben. Für einen kleinen Einblick in die Studie, die federführend von Herrn Prof. Dr. Jens Höppner, ehemals aus der Abteilung für Allgemein- und Viszeralchirurgie, durchgeführt wird, können [Sie hier weiterlesen](#).



Freiburger Register Klinischer Studien

Mit dem Freiburger Register Klinischer Studien (FRKS) wurde ein klinik-internes Studienregister etabliert, mit dem Ziel, an zentraler Stelle einen strukturierten Überblick über alle am Universitätsklinikum Freiburg laufenden und abgeschlossenen Studien zu bekommen.

[Weiterlesen](#)

iCOST ist ein kostenloser Service, der alle Abteilungen der medizinischen Fakultät bei der Gesamtkostenkalkulation als studienteilnehmendes Zentrum in industriegeförderten Studien unterstützen kann.

[Weiterlesen](#)



Regulatory affairs

AMG und Clinical Updates:

Seit 31.01.2022 gilt die neue [EU-Verordnung 536/2014](#) (Clinical Trial Regulation, CTR) für AMG Studien. Alle jetzt neu einzureichenden **AMG** Studien müssen zentral über das neue EU Portal CTIS eingereicht werden.

Zugehörige klinikumsweite Arbeitsanweisungen und Checklisten sind in roXtra hinterlegt.

[Weiterlesen](#)



Aktuelle Fortbildungsangebote des ZKS

Juli

- | | |
|---------------|-----------------------------------|
| 12.07. | Grundlagenkurs AMG |
| 13.07. | Aufbaukurs AMG |
| 17.07.-19.07. | Fortbildung
Literaturrecherche |

September

- | | |
|--------|-------------------|
| 28.09. | Auffrischkurs AMG |
|--------|-------------------|

Oktober

- | | |
|------------|--------------------|
| 11.10. | Grundlagenkurs AMG |
| 12.10. | Aufbaukurs AMG |
| 17.10. | Updatekurs MDR |
| 19.10. | CTIS-Einführung |
| 23.-27.10. | Study Nurse Kurs |

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

Aktuelle Stellenangebote

[Datenmanager*in / Medizinische*r Dokumentar*in](#)

[Vertragsmanager*in \(m/w/d\)](#)

ZKS Veröffentlichungen

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

[FreiDokplus](#)

Universitätsklinikum Freiburg
Hugstetter Str. 55
79106 Freiburg
Deutschland

0761 270-84830
kommunikation@uniklinik-freiburg.de
www.uniklinik-freiburg.de

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



Wenn Sie diese E-Mail nicht mehr empfangen möchten, senden Sie bitte eine E-Mail an zks.pr@uniklinik-freiburg.de.