

Newsletter ZKS Zentrum Klinische Studien

Editorial

Klinische Studien sind ein essentielles Element der medizinischen Forschung. Sie ermöglichen nicht nur die Beantwortung wissenschaftlicher Fragestellungen, sondern dienen auch dazu, Ergebnisse der Grundlagenforschung unter kontrollierten Bedingungen zu überprüfen und therapeutische Ansätze zu testen. Die Ergebnisse solcher Studien sind von gesamtgesellschaftlicher Bedeutung und haben eine hohe translationale sowie unmittelbare klinische Relevanz für Prävention, Diagnostik und Therapie. Dies betonte die [Senatskommission der DFG bereits im Jahr 2018](#) und unterstreicht damit die Bedeutung klinischer Forschung für den medizinischen Fortschritt.

Trotz dieser Bedeutung ist es im akademischen Umfeld eine Herausforderung, die wissenschaftliche Tätigkeit mit dem klinischen Alltag zu verbinden.

Das Zentrum Klinische Studien (ZKS) unterstützt Sie daher bei dieser Aufgabe von der Projektplanung, Fördermittelakquise bis hin zur Studiendurchführung und Auswertung. In diesem Newsletter gehen wir auf die erfolgreiche Antragsstellung ein, berichten von den aktuellen Entwicklungen bezüglich der Überführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln in das neue EU-Portal, dem Clinical Trials Information System (CTIS) und stellen Ihnen die Decider-2-Studie vor, eines der spannenden Forschungsprojekte, die das ZKS seit 2021 begleitet.

Eine interessante Lektüre wünscht Ihnen das Team vom ZKS Freiburg.





Möglichkeiten der Unterstützung bei der Antragsstellung durch das Zentrum Klinische Studien

Sie haben eine Studienidee und benötigen hierzu finanzielle Unterstützung? Das Zentrum Klinische Studien sucht mit Ihnen gemeinsam einen passenden Förderer, der die Studie finanziert, um Ihre Forschungsfragen zu beantworten. Wir verfügen dabei über einen langjährigen Erfahrungsschatz bei der Erstellung und Abwicklung von Anträgen in öffentlichen und privaten wie auch industriellen Forschungsförderungsprogrammen und können auf starke internationale Partner für die Planung Ihres Forschungsprojekts zurückgreifen.

Unsere Fachbereiche am ZKS, sowie unser Netzwerk von internen und externen Partnern und Schnittstellen, tragen zu einem qualitativ hochwertigen Förderantrag bei, der die Ausarbeitung der Fragestellung, die Planung methodischer und regulatorischer Eckpunkte Ihrer Studie, Beratung bezüglich möglicher *Patient and Public Involvement* (PPI)-Konzepte bis hin zur Erstellung einer Vollkostenkalkulation der benötigten Personal- und Sachmittel, die zu den Vorgaben des Förderers passt, umfasst.

Auch nach der Bewilligung stehen wir bei der anschließenden Durchführung Ihres Forschungsprojekts als wissenschaftlicher und Projektmanagement-Partner an Ihrer Seite.

[weiterlesen](#)



DECIDER-2-Studie

Im ZKS betreuen wir die unterschiedlichsten Studienprojekte. In diesem Newsletter möchten wir Ihnen die DECIDER-2-Studie vorstellen.

Diese Studie wird von der Deutschen Forschungsgemeinschaft gefördert und federführend von Herrn Prof. Dr. M. Lübbert an der Klinik für Innere Medizin I (Schwerpunkt: Hämatologie, Onkologie und Stammzelltransplantation) durchgeführt. Um einen Einblick in diese prospektive, multizentrische, randomisierte Phase III-Studie zu bekommen, können Sie [hier weiterlesen](#).



Neue Wegweiser-Webseite zur patientenorientierten Forschung

Auf der Webseite der Medizinischen Fakultät gibt es eine neue [Wegweiser-Webseite](#), auf der die verfügbaren **Strukturen und Angebote für Wissenschaftler*innen in der patientenorientierten Forschung am Standort Freiburg** zusammenfassend dargestellt und verlinkt sind.

Die neue, auch [auf Englisch](#) verfügbare Webseite kann über die bestehende Webseite „[Service für Forschende](#)“ angesteuert werden (neue Kachel „*Patientenorientierte Forschung*“). Hinweise auf Links zur patientenorientierten Forschung, die auf der Wegweiser-Webseite noch ergänzt werden könnten sowie weiteres Feedback, können an das [Postfach des Forschungsdekanats](#) mit Betreff „Wegweiser-Webseite“ geschickt werden.

Aus der Vertragsstelle: Längere Archivierung von Studienunterlagen

In einigen Studienverträgen verlangen Sponsoren, dass die Studienunterlagen nach Ablauf der gesetzlichen Aufbewahrungspflicht auf Anfrage längere Zeit am teilnehmenden Zentrum in Freiburg aufbewahrt oder dem Sponsor zur längeren Aufbewahrung übergeben werden sollen. Bitte prüfen Sie bei derartigen Anfragen unbedingt vorab die Einwilligungserklärung. Die verlangte Aufbewahrung und/ oder Weitergabe muss von der Einwilligungserklärung umfasst sein.

Die Vertragsstelle weist zudem darauf hin, dass eine vorzeitige Übergabe der Dokumente (vor Ablauf der gesetzlichen Aufbewahrungspflicht) nicht ohne gesonderten Vertrag möglich ist, da die Verantwortung für die Aufbewahrung beim Prüfarzt / Zentrum verbleibt.

Bei Fragen hierzu [kontaktieren Sie uns gerne](#).



Regulatory affairs

- Aktueller Stand des Pilotprojekts für akademische und gemeinnützige Entwickler von Arzneimitteln für neuartige Therapien
- Übergang der klinischen Prüfungen zum neuen EU-System - noch ein Jahr
- Verordnung über klinische Prüfungen (EU) - Fragen und Antworten

[weiterlesen](#)



Ein kompakter Einstieg in das Clinical Trials Information System - CTIS

Hiermit möchten wir Sie über wichtige Neuerungen im Bereich klinischer Studien mit Humanarzneimitteln informieren.

[weiterlesen](#)

Aktuelle Veranstaltungen



Forum Study Nurses

Am **10.06.2024** findet, aufgrund großer Resonanz im vergangenen Jahr, erneut das **Forum Study Nurse** im Tagungs- und Seminarhaus der Uniklinik Freiburg statt.

Die Veranstaltung richtet sich an Studienassistent*innen, Study Nurses, Prüfärzt*innen, Projektmanager*innen, Studienkoordinator*innen und weiteres, interessiertes Studienpersonal. Die Anmeldung ist kostenfrei, Themen und Programm folgen in Kürze im Intranet.

Bei Fragen schreiben Sie uns gern eine [E-Mail](#).



4. D|A|CH Symposium

Das **4. D|A|CH Symposium** findet vom **16.-17.09.2024 in Berlin** statt. Thematisch geht es um aktuelle Aspekte der Studiendurchführung am Prüfzentrum und richtet sich an alle involvierten Berufsgruppen. Über 50 Expert*innen aus Deutschland, Österreich und der Schweiz referieren zu Themen Clinical Trial Regulation, Patient Involvement, Patientenaufklärung, Decentralised Trials, Fachkräftemangel, Datenschutz, Medizinprodukte und vielen mehr.

Sie haben Fragen zum Symposium? Gerne können Sie diese per E-Mail an das [Netzwerk Koordinierungszentrum für klinische Studien \(KKS\)](#) stellen.

Aktuelle Fortbildungsangebote



April 2024

23.04. Grundlagenkurs AMG

24.04. Aufbaukurs AMG

Juni 2024

12.06. MDR Update-Kurs
18.06. Auffrischkurs AMG
19.06. Grundlagenkurs AMG
20.06. Aufbaukurs AMG

Juli 2024

01.-03.07. Prof. Studienleitung
09.07. Grundlagenkurs AMG
10.07. Aufbaukurs AMG
17.07. Auffrischkurs AMG

Unsere Kursangebote sowie Anmeldemöglichkeiten 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](#)

ZKS Erstberatung

Das Erstberatungsteam am ZKS berät Sie gerne zu allen wissenschaftlichen, regulatorischen, organisatorischen und methodischen Aspekten Ihrer Studienidee. Vereinbaren Sie gerne einen Termin über das [Kontaktformular](#) oder rufen Sie uns an. Für Mitarbeiter*innen des Klinikums ist die Erstberatung kostenfrei.

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
www.uniklinik-freiburg.de