

Newsletter

ZKS Zentrum Klinische Studien

Editorial

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

die klinische Forschung in Deutschland – ein Feld voller Innovationen, bahnbrechender Entdeckungen und beeindruckender wissenschaftlicher Leistungen, doch ebenso oft ein Fels, an dem wir wie Sisyphos mit Regularien, Gremien und Bürokratie kämpfen. Angesichts des digitalen Fortschritts, der auch in unserem Umfeld in einem rasanten Tempo voranschreitet, scheint es manchmal, als ob etablierte Prozesse aus einer anderen Ära stammen.

Der Pharmastandort Deutschland genießt international nach wie vor einen guten Ruf. Zentrale Kritik gilt immer wieder den Vertragsverhandlungen. Das **Vertrags-Team** am ZKS hat sich an der Entwicklung der **Mustervertragsklauseln** beteiligt, die jetzt auch in der Industrie eine breitere Akzeptanz finden. Der Verein der Baden-Württembergischen Universitätsklinika lässt einen standortübergreifenden Mustervertrag für onkologische Studien prüfen. Die Leitungsgremien des Universitätsklinikums Freiburg haben erfreulicherweise für die Prüfung der datenschutzrechtlichen Vertragsdokumente zwei weitere Stellen für die Vertragsstelle klinische Forschung am Menschen bewilligt.

Unsere Medizinischen Fakultäten und Universitätskliniken stellen trotz wirtschaftlich schwieriger Zeiten die Infrastrukturen bereit, um innovative Studien zu fördern und die Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Abteilungen zu intensivieren. Jedes interdisziplinäre Studienteam ist ein Schritt in die richtige Richtung. Ein Meilenstein für das ZKS war ein erfolgreiches Translationsprojekt, die **COALITION Phase I Studie**, die wir für die Klinik für Pneumologie und das Team von PD Dr. Fähndrich und mit Unterstützung unserer Early Clinical Trial Unit erfolgreich durchführen konnten.

Forschung muss auch sichtbar sein – für unsere Zusammenarbeit am Standort, aber auch für Patient*innen und die Forschungscommunity. Mit

dem vom Klinikumsvorstand geförderten **Freiburger Register Klinischer Studien** sind wir hier fortschrittlich, was Transparenz über unsere Studienaktivitäten angeht, aber auch die digitale Anbindung und Vereinfachung bürokratischer Prozesse.

Die Forschung lebt von klugen Köpfen - und diese sollten nicht mit unnötigen Hürden von der Verfolgung ihrer Ideen abgeschreckt werden. Das ZKS ist an ihrer Seite, um Studienprojekte zu ermöglichen und Sie über den gesamten Zyklus eines Forschungsprojektes zu begleiten. Schauen wir mehr auf die Chancen als auf die Probleme und erinnern uns immer wieder daran, warum wir alle in diesem Bereich arbeiten: Weil wir daran glauben, dass wir mit unserem Forschungs-Teamwork die Medizin von morgen gestalten können.

Viel Spaß beim Lesen!

Britta Lang und das Team vom ZKS





Studienvorstellung: COALITION-I

Das Zentrum Klinische Studien Freiburg unterstützt eine wegweisende Phase-I-Studie unter der Leitung von PD Dr. Sebastian Fährdrich, Klinik für Pneumologie. Ziel dieser Studie ist es, die Sicherheit von inhaliertem Aloxistatin (E64D) als vielversprechendes Anti-SARS-CoV-2-Medikament zu evaluieren.

[weiterlesen](#)



Internes Programm Klinische Studien

Die medizinische Fakultät der Universität Freiburg schreibt jährlich ein Förderprogramm für klinische Studien aus, welches eine finanzielle Unterstützung von bis zu 50.000 € bietet. Dieses Programm richtet sich insbesondere an Nachwuchs-wissenschaftler*innen und ermöglicht es, klinische Studien optimal zu planen.

Ziel ist es, die Qualität der Förderanträge zu erhöhen und die Erfolgchancen für die Durchführung der Studien zu verbessern. Nutzen Sie die Gelegenheit, Ihre Studienideen mit Unterstützung des ZKS-Teams weiterzuentwickeln!

[weiterlesen](#)

Neueste Veröffentlichungen in Kooperation mit dem ZKS

[Long term results of a prospective multicenter observational study on the use of anti-human T-lymphocyte immunoglobulin \(ATLG\) in unrelated donor transplantation \(ATOS study\)](#). Finke, Jürgen; Schmoor, Claudia; Ayuk, Francis; Hasenkamp, Justin; Verbeek, Mareike; et al. Bone Marrow Transplant. 2024 Jul;59(7):936-941. doi: 10.1038/s41409-024-02264-9. Epub 2024 Mar 16. PMID: 38493275.

[Algorithm-based modular psychotherapy vs. cognitive-behavioral therapy for patients with depression, psychiatric comorbidities and early trauma: a proof-of-concept randomized controlled trial](#). Schramm, Elisabeth;

Elsaesser, Moritz; Jenkner, Carolin; Hautzinger, Martin; Herpertz, Sabine. World Psychiatry. 2024 Jun;23(2):257-266. doi: 10.1002/wps.21204.

[Myosteatorsis in multiple myeloma: a key determinant of survival beyond sarcopenia.](#) Diallo, Thierno D.; Blessing, Ariane Irma Luise; Ihorst, Gabriele; Möller, Mandy-Deborah; Jungmann, Pia M.; et al. Skeletal Radiol. 2024 Jun 28. doi: 10.1007/s00256-024-04735-y. Online ahead of print.

[Effectiveness of residential versus outpatient therapy for smoking cessation: the START randomized clinical trial.](#) Dickreuter, Jonas; Schmoor, Claudia; Jähne, Andreas; Bengel, Jürgen; Pschichholz, Barbara; et al. Addiction. 2024 Jul 10. doi: 10.1111/add.16594. Online ahead of print.

[High-dose chemotherapy and autologous haematopoietic stem-cell transplantation in older, fit patients with primary diffuse large B-cell CNS lymphoma \(MARTA\): a single-arm, phase 2 trial.](#) Schorb, Elisabeth; Isbell, Lisa K.; Scherer, Florian Paul; Burger, Elvira; Grishina, Olga; et al. Lancet Haematol. 2024 Mar;11(3):e196-e205.

weitere Publikationen finden Sie hier: [FreiDok plus](#)



Vertragsmanagement: Neue Entwicklungen und Ressourcen

Verträge regeln nicht nur die Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen beteiligten Parteien, sondern bilden auch die Grundlage für den rechtssicheren Umgang mit Daten, Materialien und Ergebnissen. Umso erfreulicher ist es, dass es derzeit bedeutende Bemühungen gibt, das Vertragswesen in der klinischen Forschung zu vereinfachen und zu standardisieren.

Lesen Sie hier zu den Themen:

- Mustervertragsklauseln und Rahmenverträge: Mehr Klarheit, weniger Verhandlungsspielraum
- Confidentiality Agreements: Rahmenvereinbarungen schaffen Sicherheit
- Datenschutzrechtliche Prüfung: Eine neue Herausforderung
- Verstärkung im Team: Zwei neue Mitarbeiter*innen
- Externer Rechtsanwalt als zusätzliche Unterstützung

(UKF-Intranet-Login erforderlich)



Welche Fortbildung benötige ich für welche Studien?

Seit über 20 Jahren bietet das ZKS umfassende Fort- und Weiterbildungsangebote für Studienpersonal an. Der Fokus liegt auf der Verbindung von theoretischen Grundlagen und deren praktischer Umsetzung. Wir bieten Pflichtkurse für Prüfer und Prüfgruppenmitglieder gemäß der Clinical Trial Regulation (CTR) 536/2014 und der Good Clinical Practice Guideline (GCP) an. Die Kursinhalte orientieren sich an den aktuellen Empfehlungen der Bundesärztekammer und des AKEK.

Teilnehmende erwerben die notwendigen ethischen und rechtlichen Kenntnisse für die gesetzeskonforme Durchführung klinischer Prüfungen. Doch häufig erreicht uns die Frage: Wer braucht welchen Kurs für welche Studie?

Unter diesem Link haben wir Ihnen ein Schaubild zusammengestellt.

(Änderungen vorbehalten)

Gerne können Sie Ihre Fragen auch per E-Mail oder telefonisch an uns stellen. Hier finden Sie alle [Informationen zu unserem Fort- und Weiterbildungsangebot](#).

Aktualisierter KLV-Beschluss zur Registrierung klinischer Studien

Seit dem 24.04.2012 gilt laut Klinikvorstandsbeschluss, dass alle im Bereich der Medizinischen Fakultät und des Universitätsklinikums durchgeführten klinischen Studien in einem von der WHO anerkannten [Primärregister](#) prospektiv registriert werden müssen.

Der Klinikvorstand hat am 17.04.2024 diesen Beschluss wie folgt aktualisiert:

Neu gilt, dass für klinische Prüfungen unter der CTR 536/2014, bei denen das Universitätsklinikum Freiburg Sponsor ist (Investigator-Initiated Trials, IITs), die Registrierungspflicht mit der Beantragung und Genehmigung über CTIS erfüllt ist und daher eine Registrierung in einem weiteren Studienregister (z. B. im [DRKS](#)) nicht notwendig ist.

Wie im Beschluss vom 24.04.2012 gilt weiterhin, dass die Verpflichtung zur Registrierung einer klinischen Studie als Bestandteil in alle Studienverträge aufgenommen werden soll. Neu gilt, dass in die Vertragsklauseln aufgenommen wird, dass bei Studien, die über CTIS eingereicht und genehmigt werden, die Registrierungspflicht automatisch erfüllt ist.

Neu gilt, dass alle am Universitätsklinikum Freiburg durchgeführten Studien im internen Studienregister des Universitätsklinikums Freiburg (Freiburger Register Klinischer Studien, [FRKS](#)) eingetragen werden müssen, mit dem Ziel, einen Überblick über alle geplanten, laufenden und abgeschlossenen Studien zu erhalten und Kennzahlen ermitteln zu können.



Forum Klinische Studien

Am **17.12.2024** findet, aufgrund großer Resonanz im vergangenen Jahr, erneut das "Forum Study Nurse" **als Forum Klinische Studien** im Tagungs- und Seminarhaus der Uniklinik Freiburg statt. Die Veranstaltung richtet sich an Studien-assistent*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 gern eine E-Mail an: martin.lucht@uniklinik-freiburg.de

Aktuelle Fortbildungsangebote



Oktober 2024

- 08.10. Grundlagenkurs AMG
- 09.10. Aufbaukurs AMG
- 16.10. Auffrischkurs AMG

November 2024

- 04.-08.11. Studienkoordinatorenkurs
- 25.-27.11. Professionelle Studienleitung

Dezember

- 03.12. Grundlagenkurs AMG
- 04.12. Aufbaukurs AMG
- 10.12. Auffrischkurs AMG

Unsere Kursangebote sowie Anmelde­mög­lich­keiten finden Sie unter:
Fortbildungen

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

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