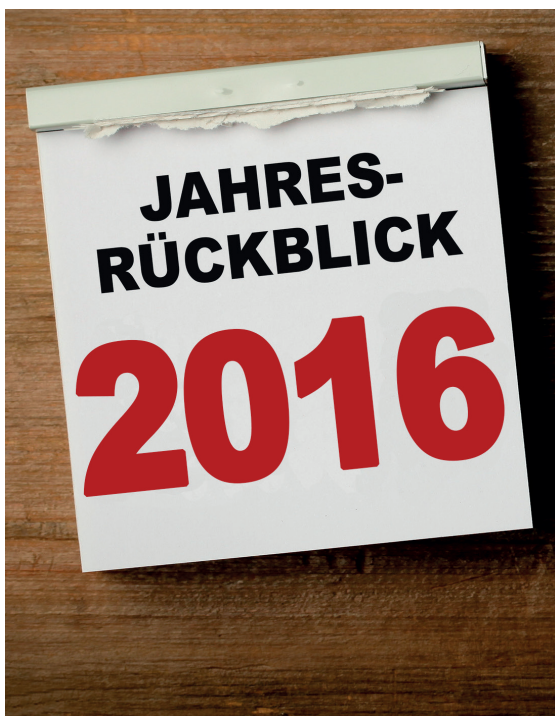




**UNIVERSITÄTS
KLINIKUM** FREIBURG
STUDIENZENTRUM

STUDIENZENTRUM KLINISCHE STUDIEN

**Nah an
Patienten, Klinik
und Wissenschaft**



Studienzentrum Freiburg



Inhalt

| | |
|--|----------|
| Editorial | Seite 1 |
| Klinische Studien am Universitätsklinikum Freiburg mit Beteiligung des Studienzentrums/ Daten und Fakten | Seite 2 |
| Zusammenarbeit des Studienzentrums mit den Studien führenden Abteilungen | Seite 4 |
| SODA – Verwaltung von Studien und Forschungsprojekten | Seite 5 |
| Wissenschaftliche Publikationen unter Beteiligung des Studienzentrums | Seite 6 |
| Verknüpfung von Klinik und Forschung | Seite 10 |
| Gesetzliche Rahmenbedingungen | Seite 11 |
| DACH-Symposium | Seite 12 |
| Medizinprodukte: Von der Idee bis zur Erstattung | Seite 13 |
| Fortbildungen | Seite 14 |
| Kooperationspartner des Studienzentrums | Seite 15 |
| Kontakt zum Studienzentrum | Seite 16 |
| Unsere neuen Mitarbeiter 2016 | Seite 17 |

„Kompetenz bei Klinischen Studien“

Das Studienzentrum Freiburg, gegründet 1997, hat heute 75 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter und hat 2016 bei 528 Klinischen Studien mitgewirkt. Davon wurden 75 neu begonnen. Eine große Zahl der Studien betrifft Investigator Initiated Trails (IIT), deren Zahl von 131 im Jahr 2012 auf 292 im Jahr 2016 gestiegen ist.

Unsere Geschäftsbereiche umfassen neben der Geschäftsstelle das Qualitätsmanagement, die Projektkoordination von Klinischen Studien, Biometrie und Datenmanagement, Kooperationen und Netzwerke sowie Fortbildungen und Öffentlichkeitsarbeit.

Wir arbeiten eng mit anderen Studienzentren in einem Netzwerk national und international zusammen:

www.kks-netzwerk.de

Neben den Zahlen von 2016 stellen wir Ihnen in diesem Jahresrückblick unsere Kompetenz im Bereich „Medizinprodukte“ vor und berichten von unserem überaus erfolgreichen ersten DACH-Symposium für Klinische Studien im Dreiländereck mit 541 Teilnehmern!

Ich wünsche Ihnen eine informative Lektüre.



Ihr

Rainer Bredenkamp,
Direktor des Studienzentrums

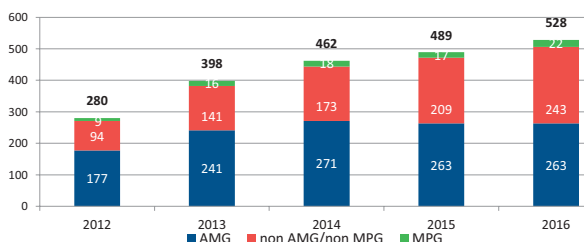
Klinische Studien

am Universitätsklinikum Freiburg mit Beteiligung
des Studienzentrums

Von den 528 Klinischen Studien im Jahre 2016 waren:

- 263 Studien nach dem Arzneimittelgesetz (AMG)
- 22 Studien nach dem Medizinprodukte-Gesetz (MPG)
- 243 Beobachtungsstudien, epidemiologische Studien etc. (non AMG, non MPG)

Übersicht der Jahre 2012 bis 2016 – AMG, MPG und NON-AMG/ NON-MPG

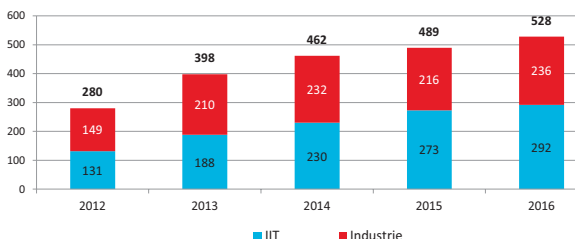


Von den 528 Klinischen Studien im Jahre 2016 waren:

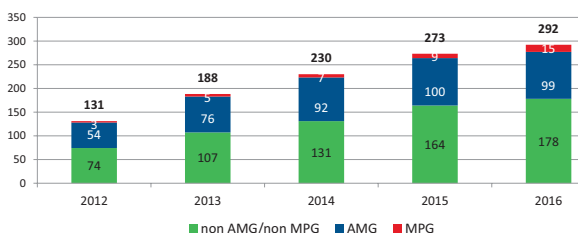
- 132 in Vorbereitung
- 294 in Durchführung
- 102 in Nachbereitung

Zudem wurden 231 Beratungen getätigt, Hilfe bei Antragsstellungen oder Hilfe bei der Entwicklung der Projektidee geleistet.

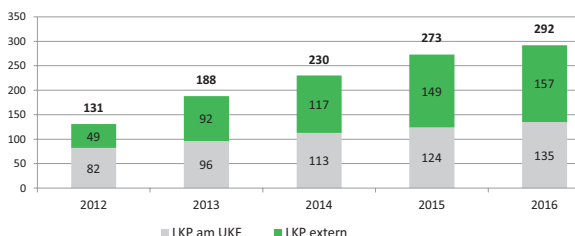
Investigator Initiated Trials (IIT) und Industrie-Studien



Aufteilung der Investigator Initiated Trials (IIT) nach Studienarten



Herkunft der Leitungen der Klinischen Prüfung (LKP) der Investigator Initiated Trials (IIT)



Zusammenarbeit des Studienzentrums mit den Studien führenden Abteilungen

Das Studienzentrum arbeitet bei Beratung, Projektentwicklung und Studienvorbereitung mit den verschiedenen Kliniken, Zentren und Instituten des Universitätsklinikums Freiburg zusammen. Zudem sind sieben Studiensekretariate installiert.

Folgende Tabelle gibt Aufschluss über die Anzahl der Leistungen im Jahr 2016

| Klinik, Zentrum, Institut oder Abteilung | 2016 |
|---|-------------|
| Klinik für Pädiatrische Hämatologie und Onkologie | 107 |
| Klinik für Frauenheilkunde | 70 |
| Zentrum für Chronische Immundefizienz (CCI) | 43 |
| Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie | 37 |
| Klinik für Innere Medizin II (Schwerpunkt: Gastroenterologie / Hepatologie) | 35 |
| Klinik für Dermatologie und Venerologie | 33 |
| Klinik für Urologie | 29 |
| Klinik für Innere Medizin II (Schwerpunkt: Endokrinologie / Diabetologie) | 23 |
| Klinik für Innere Medizin I (Schwerpunkt: Hämatologie, Onkologie und Stammzelltransplantation) | 22 |
| Klinik für Neurochirurgie | 12 |
| Klinik für Allgemeine Kinder- und Jugendmedizin | 9 |
| Klinik für Neuropädiatrie und Muskelerkrankungen | 9 |
| Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie | 9 |
| Klinik für Pneumologie | 6 |
| Klinik für Strahlenheilkunde | 5 |
| Universitäts-Herzzentrum Freiburg - Bad Krozingen | 5 |
| Klinik für Thoraxchirurgie | 4 |
| Klinik für Augenheilkunde | 4 |
| Interdisziplinäres Schmerzzentrum | 4 |
| Klinik für Neuroradiologie | 3 |
| Klinik für Rheumatologie und Klinische Immunologie | 3 |
| Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie | 3 |
| Klinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde | 3 |
| Klinik für Innere Medizin IV (Schwerpunkt Nephrologie und Allgemeinmedizin) | 2 |
| Klinik für Nuklearmedizin | 2 |
| Klinik für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie | 2 |
| Klinik für Zahnärztliche Prothetik | 2 |
| Institut für Prävention und Tumorepidemiologie | 1 |
| Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie | 1 |
| Klinik für Innere Medizin II (Schwerpunkt: Infektiologie) | 1 |
| Klinik für Kardiologie und Angiologie I (UHZ) | 2 |
| Klinik für Psychiatrie, Psychotherapie und Psychosomatik im Kindes- und Jugendalter | 1 |
| externe Kooperationspartner | 36 |
| Gesamt | 528 |

SODA –

Verwaltung von Studien und Forschungsprojekten

Die Studienorganisationsdatenbank SODA ist ein elektronisches, webbasiertes System zur Verwaltung verschiedener Aspekte von Klinischen Studien und Forschungsprojekten. Es wurde am Studienzentrum entworfen und wird kontinuierlich weiterentwickelt. Das System ist in Modulen aufgebaut und kann je nach Studienbeteiligung unterschiedlich stark genutzt werden.

Bisher sind folgende Module im Einsatz:

- **Stammdaten:** Jedes Projekt erhält eine eindeutige Projektnummer. Daten wie Titel, Prüfplancode und Studientyp werden dokumentiert sowie sämtliche Beteiligte und Partner des Projektes.
- **Status:** Der Gesamtprojektstatus sowie Details zum Status von einzelnen Bereichen des Studienzentrums werden aufgenommen.
- **Verträge:** Alle Studienverträge werden erfasst und können nachverfolgt werden.
- **Ethik:** Ethikkommissionseinreichungen werden aufgenommen und können nachverfolgt werden.
- **Behörden:** Behördeneinreichungen werden dokumentiert und können nachverfolgt werden.
- **Monitoring:** Monitorvisiten werden verwaltet.
- **Patienten:** Sämtliche Studienpatienten am Zentrum werden registriert und Zeitpläne für Visiten sowie von Teilleistungen automatisch erstellt.
- **Finanzen:** Kosten- und Finanzierungspläne werden aufgestellt und die Leistungsvergütungen in Klinischen Studien können erfasst werden. Einnahmen und Ausgaben inklusive Sondervergütungen können visitengenau dokumentiert werden. Die Finanzen werden übersichtlich und nachvollziehbar dargestellt.
- **Kommentare:** Schließlich werden projektbezogene Kommentare erfasst.

Sämtliche Informationen sind durchsuchbar und können exportiert werden. Zugriffe auf das System lassen sich über ein Berechtigungskonzept steuern.

Bisher sind ca. 1500 Studien und Projekte im System registriert.

Wissenschaftliche Publikationen

unter Beteiligung des Studienzentrums

Details siehe

www.uniklinik-freiburg.de/zks/publikationen.html

HNO

- Plontke SK, Girndt M, Meisner C et al. Multizentrische Studie zur Hörsturztherapie - Planung und Konzeption. HNO, 2016; 64: 227-36.
- Dreier G, Lohler J. Evidence and evidence gaps - an introduction. GMS Curr Top Otorhinolaryngol Head Neck Surg, 2016; 15: Doc11 and Laryngo Rhino Otol, 2016; 95 Suppl 1: S6-S12.
- Lohler J, Akcicek B, Muller F, et al. Evidence gaps in ENT surgery - a qualitative survey. GMS Curr Top Otorhinolaryngol Head Neck Surg, 2016; 15: Doc10 and Laryngo Rhino Otol, 2016; 95 Suppl 1: S13-S37.

Infektiologie

- Theilacker C, Ludewig K, Serr A et al for the SPLEEN OFF Study Group. Overwhelming post-splenectomy infection: A prospective multicenter cohort study. Clin Infect Dis, 2016; 62: 871-8.

Methodik Klinischer Studien

- Allignol A, Beyersmann J, Schmoor C. Statistical issues in the analysis of adverse events in time-to-event data. Pharm Stat, 2016; 15: 297-305.
- Hauschke D, Schmoor C. Methodological aspects of the benefit assessment of medical interventions. Biometrical J, 2016; 58: 5-7.
- Jenkner C, Lorenz E, Becher H et al. Modeling continuous covariates with a "spike" at zero: Bivariate approaches. Biometrical J, 2016; 58: 783-96.
- Schmoor C, Bender R, Beyersmann J et al. Adverse event development in clinical oncology trials. Correspondence on Thanarajasingam G, Atherton PJ, Novotny PJ et al. Longitudinal adverse event assessment in oncology clinical trials: The Toxicity over Time (ToxT) analysis of Alliance trials NCCTG N9741 and 979254. Lancet Oncol 2016; 17: 663-70. Lancet Oncol, 2016; 17: e263-4.

Neuropädiatrie und Muskelerkrankungen

- Vry J, Gramsch K, Rodger S et al. European cross-sectional survey of current care practices for Duchenne Muscular Dystrophy reveals regional and age-dependent differences. *J Neuromuscul Dis*, 2016; 3: 517-27.

Neuroradiologie

- Cattaneo G, Schumacher M, Maurer C et al. Endovascular cooling catheter for selective brain hypothermia: An animal feasibility study of cooling performance. *Am J Neuroradiol*, 2016; 37: 885-91.

Onkologie

- Baier P, Ihorst G, Wolff-Vorbeck G et al. Independence and health related quality of life in 200 onco-geriatric surgical patients within 6 months of follow-up: Who is at risk to lose? *Eur J Surg Oncol*, 2016; 42: 1890-7.
- Chevalier N, Mueller M, Mougiakakos D et al. Analysis of dendritic cell subpopulations in follicular lymphoma with respect to the tumor immune microenvironment. *Leukemia Lymphoma*, 2016; 57: 2150-60.
- Engelhardt M, Dold SM, Ihorst G et al. Geriatric assessment in multiple myeloma patients: validation of the International Myeloma Working Group (IMWG) score and comparison with other common comorbidity scores. *Haematologica*, 2016; 101:1110-9.
- Engelhardt M, Ihorst G, Caers J et al. Autotransplants in older multiple myeloma patients: hype or hope in the era of novel agents? *Haematologica*, 2016; 101: 1276-8.
- Finke J, Schmoor C, Bertz H et al. Long-term follow-up of therapy-related MDS and AML patients treated with allogeneic hematopoietic cell transplantation. *Bone Marrow Transpl*, 2016; 51: 771-7.
- Hoepfner J, Lordick F, Brunner T et al. ESOPEC: prospective randomized controlled multicenter phase III trial comparing perioperative chemotherapy (FLOT protocol) to neoadjuvant chemoradiation (CROSS protocol) in patients with adenocarcinoma of the esophagus (NCT02509286). *BMC Cancer*, 2016; 16: 503.

- Illerhaus G, Kasenda B, Ihorst G et al. High-dose chemotherapy with autologous haemopoietic stem cell transplantation for newly diagnosed primary CNS lymphoma: a prospective, single-arm, phase 2 trial. *Lancet Haematol*, 2016; 3: e388-97.
- Lorenz J, Waldschmidt J, Wider D et al. From CLL to multiple myeloma - Spleen Tyrosine Kinase (SYK) influences multiple myeloma cell survival and migration. *Br J Haematol*, 2016; 174: 985-9.
- Schorb E, Finke J, Ferreri AJ et al. High-dose chemotherapy and autologous stem cell transplant compared with conventional chemotherapy for consolidation in newly diagnosed primary CNS lymphoma-a randomized phase III trial (MATRix). *BMC Cancer*, 2016; 16: 282.
- Solari L, Krönig M, Ihorst G et al. High rates of thromboembolic events in patients with germ cell cancer undergoing Cisplatin-based polychemotherapy. *Urol Int*, 2016; 96: 399-405.
- Urbain P, Ihorst G, Finke J et al. The impact of pre-transplant body weight on short- and long-term outcomes after allogeneic hematopoietic cell transplantation in adults using different weight classification tools. *Bone Marrow Transplant*, 2016; 51:144-7.

Ophthalmologie

- Diem R, Molnar F, Beisse F et al. Treatment of optic neuritis with erythropoietin (TONE): a randomised, double-blind, placebo-controlled trial-study protocol. *BMJ Open*, 2016; 6: e010956.

Orthopädie

- Maurer J, Grotejohann B, Jenkner C et al. A registry for evaluation of efficiency and safety of surgical treatment of cartilage defects: The German Cartilage Registry (KnorpelRegister DGOU). *JMIR Res Protoc*, 2016; 5: e122.

Pneumologie

- Bickenbach J, Marx G, Schmoor C et al. Differences between prolonged weaning patients from medical and surgical intensive care units. *Acta Anaesth Scand*, 2016; 60: 1270-80.



- Spielmanns M, Gloeckl R, Schmoor C et al. Effects on pulmonary rehabilitation in patients with COPD or ILD: A retrospective analysis of clinical and functional predictors with particular emphasis on gender. *Resp Med*, 2016; 113: 8-14.

Psychiatrie

- Maier S, Perlov E, Graf E et al. Discrete global but no focal gray matter volume reductions in unmedicated adult patients with attention-deficit/hyperactivity disorder. *Biol Psychiat*, 2016; 80 (12): 905-15.
- Philipsen A, Tebartz van Elst L, Graf E. Quality of life of adult patients with attention-deficit/hyperactivity disorder taking methylphenidate - Reply. *Jama Psychiat*, 2016; 73: 534-5.

Stereotaxie

- Coenen VA, Jenkner C, Honey CR et al. Electrophysiologic validation of diffusion tensor imaging tractography during deep brain stimulation surgery. *Am J Neuroradiol*, 2016; 37: 1470-8.
- Sajonz BEA, Amtage F, Reinacher PC et al. Deep brain stimulation for tremor tractographic versus traditional (DISTINCT): Study protocol of a randomized controlled feasibility trial. *JMIR Res Protoc*, 2016; 5: e244.

Strahlentherapie

- Oehlke O, Mix M, Graf E et al. Amino-acid PET versus MRI guided re-irradiation in patients with recurrent glioblastoma multiforme (GLIAA) - protocol of a randomized phase II trial (NOA 10/ARO 2013-1). *BMC Cancer*, 2016; 16: 769

Verknüpfung von Klinik und Forschung

Das Studienzentrum ist eine zentrale Einrichtung der Medizinischen Fakultät der Albert-Ludwigs-Universität und des Universitätsklinikums Freiburg (UKF). Es sieht sich an der Schnittstelle von Forschung und Patientenversorgung.



Das Studienzentrum arbeitet mit allen Patienten führenden Abteilungen des UKF zusammen. Darüber hinaus besteht eine intensive Kooperation mit folgenden Einrichtungen:

- Tumorzentrum Freiburg-CCCF
- Freiburger Zentrum für seltene Erkrankungen (FZSE)
- Centrum für Chronische Immundefizienz (CCI)
- Department für Medizinische Biometrie und Medizinische Informatik (IMBI)
- Klinikrechenzentrum (KRZ)
- Cochrane Deutschland
- Deutsches Register Klinische Studien (DRKS)
- Institut für Prävention und Tumorepidemiologie (IPE)
- NAKO Gesundheitsstudie
- KKS - Netzwerk

Gesetzliche Rahmenbedingungen **EU-Verordnung zu Klinischen Prüfungen**

Bevor die EU-Verordnung 536/2014 über Klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln (Clinical Trials Regulation, CTR) in Kraft treten kann, muss ein unabhängiges Audit die Funktionsfähigkeit



des EU-Portals belegen. Dieses EU-Portal ist eine zentrale Stelle, da hierüber u.a. alle Einreichungsunterlagen hochgeladen werden müssen. Die Durchführung des unabhängigen Audits soll im August 2017 starten. Das Inkrafttreten der EU-Verordnung ist für Oktober 2018 geplant.

www.ema.europa.eu

Anpassung des deutschen **Arzneimittelrechts**

Das „Vierte Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften“ vom 20.12.2016 wurde im Bundesgesetzblatt veröffentlicht. Mit diesem Änderungsgesetz werden die nationalen Vorschriften zur Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln an die EU-Verordnung 536/2014 angepasst. Wesentliche Änderungen sind u.a. die Auflösung der GCP-Verordnung (Verordnung über Gute Klinische Praxis) sowie ein deutlich schnelleres Genehmigungsverfahren bei Ethik-Kommissionen und Behörden. Ein „Leiter der Klinischen Prüfung“ (LKP) ist zukünftig nicht mehr vorgesehen; daher soll ein Geschäftsverteilungsplan die Zuständigkeiten der Ethik-Kommissionen im Genehmigungsverfahren regeln. Der Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser neuen Bestimmungen ist an das Inkrafttreten der EU-Verordnung 536/2014 gekoppelt.

www.bgbl.de/xaver/bgbl/

..... **DACH-Symposium**

Der Dreiländerkongress „**1. DACH-Symposium für Klinische Studien**“ fand vom 7. bis 8. März 2016 im Konzerthaus Freiburg statt. Das lokale Organisationskomitee bestand aus Friederike Gutmann, Martin Lucht und Nadine Röthling vom Studienzentrum. Mit von der Partie waren außerdem Insa Bruns vom KKS Netzwerk Berlin und Gregor Ottawa vom Universitätsklinikum Heidelberg sowie weitere Vertreter aus der Schweiz und Österreich. 68 kompetente Referentinnen und Referenten kamen zum Symposium und hielten Vorträge aus ihrem jeweiligen Fachgebiet.

Das DACH-Symposium war der erste Kongress, der sich speziell mit allen Aspekten der patientennahen klinischen Forschung und mit allen Aspekten der Studiendurchführung am Prüfzentrum beschäftigte. Er sprach sowohl Study Nurses als auch andere, mit der Durchführung von Klinischen Studien betraute Berufsgruppen an. 541 Teilnehmerinnen und Teilnehmer waren beim 1. DACH-Symposium dabei – ein großer Erfolg für das Organisationsteam.



Im Rahmen des Symposiums wurden theoretisches Wissen und praktische Erfahrungen in konzentrierter Form vermittelt. Deshalb waren Referenten aus Theorie und Praxis vor Ort, die sowohl für die Beantwortung von Fragen aus ihrer praktischen Tätigkeit als auch zu ihrem theoretischen Wissen zur Verfügung standen. Ferner gab es einen Überblick über aktuelle Entwicklungen in der praktischen Studienarbeit am Prüfzentrum.

Hier gibt es einige ausgewählte Videos vom Symposium zum Herunterladen: www.uniklinik-freiburg.de/zks/mediathek/videos.html

Den Gästen wurde außerdem ein umfangreiches Rahmenprogramm geboten, das von einer Kuba-Livereportage über historische Stadtführungen bis zu einem Gesellschaftsabend reichte. Viele Aussteller, die die Veranstaltung unterstützt haben, waren mit einem Stand vor Ort anwesend.

Das **2. DACH-Symposium für klinische Prüfungen** findet am 11. und 12. Juni 2018 in Zürich statt: www.symposium-klinische-pruefungen.com.

Es wird vom Koordinierungszentrum für Klinische Studien in der Schweiz organisiert und steht wieder unter der Schirmherrschaft der Koordinierungszentren aller drei Länder:

www.kks-netzwerk.de, www.kks-netzwerk.at und www.scto.ch/de/news.html.



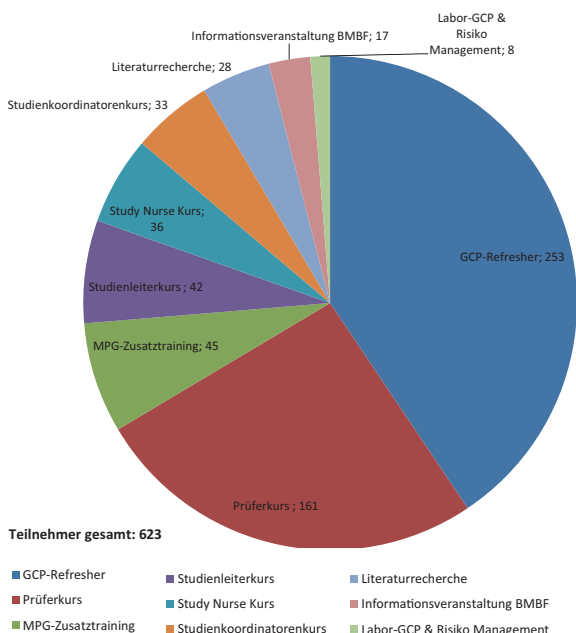
Medizinprodukte: Von der Idee bis zur Erstattung

Seit 2012 engagiert sich das Studienzentrum Freiburg im Bereich Medizinprodukte und hilft dabei, Innovationen auf den Markt zu bringen. Im Laufe der Jahre wuchs die Kompetenz auf diesem Gebiet und heute hilft das Studienzentrum vor, während und bei den notwendigen Klinischen Studien und unterstützt die Entwickler eines Medizinprodukts zudem dabei, die entsprechenden Partner zu finden. Die Kompetenz des Studienzentrums erstreckt sich über die Themenfelder Entwicklung/ Engineering, Industrialisierung, Qualitätsmanagement, Zulassung und Unterstützung bei der Suche nach Finanzierungsmöglichkeiten - denn für kleinere und mittlere Unternehmen gibt es viele Förderoptionen. Auch bietet das Studienzentrum Freiburg Fortbildungen in diesem Bereich an.

Die nächsten Zusatztrainings für die Durchführung Klinischer Studien mit Medizinprodukten finden am 14. März und am 14. September 2017 statt. Mehr Infos dazu gibt es auf der Homepage des Studienzentrums:

www.uniklinik-freiburg.de/zks/fortbildungen/mpg-zusatzkurs.html

Fortbildungen



Das Studienzentrum bietet regelmäßig Aus-, Weiter- und Fortbildungen an. Sie vermitteln Kenntnisse der Prinzipien und der Methodik Klinischer Studien und führen in aktuelle Richtlinien und organisatorische Aspekte ein.

Mit den von uns angebotenen Kursen soll Ihnen ein fachkundiges und zielorientiertes Arbeiten in Klinischen Studien ermöglicht werden. Um dem gerecht zu werden verfügt das Studienzentrum über qualifizierte und erfahrene Dozenten und kooperiert bei der Durchführung der Kurse u.a. mit Universitäten, Forschungseinrichtungen und -verbünden sowie der Industrie.

2016 fanden 36 Veranstaltungen mit insgesamt 623 Teilnehmern statt.

Kooperationspartner des Studienzentrums



Kontakt

zum Studienzentrum

Universitätsklinikum Freiburg
Studienzentrum
Elsässer Straße 2
79110 Freiburg

Telefon 0761 270-77780
Telefax 0761 270-73770

studienzentrum@uniklinik-freiburg.de
www.studienzentrum.uniklinik-freiburg.de



Unsere neuen Mitarbeiter 2016



**Inga
Poguntke**
Biometrie



**Frank
Reichenbach**
Koordinator



**Andrea
Schneidersmann**
Praktikantin
Projektkoordination



**Theresa
Steffen**
Wissenschaftliche
Hilfskraft Register

Ohne Foto:

Simone Bürklin
Projektkoordinatorin

Lydia Herbstritt
Projektkoordinatorin

Rebecca Rappe
Studienassistentz

Jaqueline Renner
Wissenschaftliche Hilfskraft Datenmanagement

Studienzentrum Freiburg



www.studienzentrum.uniklinik-freiburg.de

Stand bei Drucklegung (März 2017)

Herausgeber:

Universitätsklinikum Freiburg

Redaktion:

Rainer Bredenkamp © **Studienzentrum | 2017**

Gestaltung:

Medienzentrum, Universitätsklinikum Freiburg, Friederike Tröndle, Karin Wortelkamp, © fotolia.com -Coloures-pic,

Fotos:

Christian Klaus, privat, Harriet Sonner, Dieter Batz