



Studienzentrum Newsletter Ausgabe 02/15

Liebe Kolleginnen und Kollegen, sehr geehrte Damen und Herren,

in der zweiten Ausgabe des diesjährigen Newsletters des Studienzentrums Freiburg stellen wir Ihnen zwei interessante Studien vor, die mit Hilfe des Studienzentrums erarbeitet und umgesetzt wurden und werden. Die **ESOPEC-Studie** unter der Leitung von Prof. Dr. Jens Höppner, Oberarzt der Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie am Universitätsklinikum Freiburg, untersucht die besten Therapiemöglichkeiten für das Adenokarzinom der Speiseröhre. An der Klinik für Pädiatrische Hämatologie und Onkologie in Freiburg steht Frau Prof. Dr. Charlotte Niemeyer der Studie **AZA-JMML-001** vor, die in Zusammenarbeit mit dem Pharmaunternehmen Celgene sowie der European Medicines Agency durchgeführt wird. Sie soll u.a. helfen, Kindern mit myelomonozytärer Leukämie zukünftig Knochenmarkpunktionen zu ersparen, die bisher vor der Durchführung einer Stammzelltransplantation notwendig sind.

In diesem Newsletter berichten wir auch über weitergehende Maßnahmen der **Ethikkommission**, die das Studienzentrum angeregt hat, um zu einer Registrierung aller Studien beizutragen. Nur so ist ein vollständiger Überblick über diesen Forschungsbereich sowie die notwendige Transparenz zu gewährleisten. Wir informieren Sie ferner über unsere kommenden Veranstaltungen sowie Aus- und Fortbildungen. Schon bald, am 30. November, findet die gemeinsam mit dem Tumorzentrum Freiburg-CCCF durchgeführte Fortbildung „Targeted Therapies“ statt, bei der methodisch-wissenschaftliche und klinische Aspekte hinsichtlich der Durchführung solcher Studien diskutiert werden. Einen Blick über den Tellerrand der alltäglichen Arbeit des Studienzentrums konnte unser Azubi Anil Dogan werfen. Er hat Spannendes und Außergewöhnliches über seine Teilnahme an einem Auslandsprojekt in Wales zu berichten.



Wir hoffen, dass wir in diesem Newsletter Themen ausgewählt haben, die für Sie von Interesse sind.

Mit besten Grüßen,

Rainer Bredenkamp,
Direktor des Studienzentrums Freiburg

ESOPEC-Studie

Studie zur multimodalen Therapie vom Adenokarzinom der Speiseröhre von Prof. Dr. Jens Höppner, Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie

In Deutschland hat sich die Inzidenz des Adenokarzinoms der Speiseröhre in den letzten 20 Jahren mehr als versiebenfacht. Die Erkrankung ist eine der am stärksten zunehmenden Krebserkrankungen in Europa und Nordamerika. Zentrales kuratives Therapieprinzip beim Adenokarzinom der Speiseröhre ist die Ösophagusresektion. Es ist zwischenzeitlich aber allgemein akzeptiert, dass das lokal fortgeschrittene Adenokarzinom der Speiseröhre nicht mehr primär operativ behandelt, sondern multimodal therapiert werden sollte. Im Moment gibt es in der westlichen Welt zwei konkurrierende Therapieschemata, zum einen die neoadjuvante Radiochemotherapie und zum anderen die perioperative Chemotherapie. Bisher ist aber noch völlig offen, welchem der beiden Therapieschemata der Vorzug gegeben werden sollte hinsichtlich des perioperativen Verlaufs und des Langzeitüberlebens.

Da bisher keine Studien vorliegen, welche beide Therapiemodalitäten in prospektiv randomisierter Weise vergleichen, wurde von

der Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie des Universitätsklinikums Freiburg, vom Comprehensive Cancer Center Freiburg und vom Studienzentrum Freiburg die ESOPEC-Studie entworfen und initiiert.

Ziel der Studie ist es, national und international zu einer klar evidenz-basierten Empfehlung für die multimodale Therapie des lokal fortgeschrittenen Adenokarzinoms der Speiseröhre zu kommen. In der Studie wird im prospektiv randomisierten Setting die neoadjuvante Radiochemotherapie entsprechend dem CROSS-Protokoll mit der perioperativen Chemotherapie entsprechend dem FLOT-Protokoll verglichen. Die Studie wird im Förderprogramm „Klinische Studien“ der DFG finanziell gefördert und multizentrisch in 18 deutschen Hochleistungszentren durchgeführt.



AZA-JMML-001

Zulassungsstudie zur Wirksamkeit von Azacytidine bei Kindern und Jugendlichen mit MDS/JMML in Kooperation mit EWOG-MDS



von Prof. Dr. Charlotte Niemeyer, Ärztliche Direktorin der Klinik für Pädiatrische Hämatologie und Onkologie

Im August 2015 ist die internationale Phase II AMG-Studie AZA-JMML-001 zur Prüfung der Wirksamkeit von Azacytidine bei Kindern und Jugendlichen mit MDS/JMML vor hämatopoetischer Stammzelltransplantation gestartet. Zentren u.a. in Deutschland, Norwegen, Tschechien und Österreich sind bereits aktiviert und erste Studienpatienten wurden rekrutiert. Die Studie ist Teil eines Pediatric Investigator Plans (PIP), der zwischen der Pharmafirma Celgene als Sponsor und der European Medicines Agency (EMA) in Kooperation mit EWOG-MDS (European Working Group of MDS in Childhood) und ITCC (Inovative Therapies for Children with Cancer) erarbeitet wurde. Das Studiendesign sieht vor, 35 Patienten mit JMML (Juvenile Myelomonozytäre Leukämie) und 20 Patienten mit fortgeschrittenem MDS (Myelodysplastisches Syndrom) über einen Zeitraum von 22 Monaten zu rekrutieren. Insgesamt 40 Zentren aus 13 europäischen Ländern nehmen an der AZA-JMML-001 Studie teil, Deutschland ist mit 15 teilnehmenden Studienzentren am stärksten vertreten. Frau Prof. Dr. Charlotte Niemeyer, Ärztliche Direktorin des Zentrums für Kinder- und Jugendmedizin Freiburg, übernimmt die Leitung der klinischen Prüfung für Deutschland und wurde zur Vorsitzenden des Steering Committees benannt.

Besonders hervorzuheben ist, dass es in Kooperation mit Celgene gelang, die nationalen Referenzzentren und Studienwege



von EWOG-MDS zu respektieren und die Struktur der Studiengruppe optimal zu nutzen. Frau Prof. Charlotte Niemeyer hat in ihrer Funktion als Leiterin des koordinierenden Studienzentrums der EWOG-MDS Studiengruppe wesentlich zu dieser Entwicklung beigetragen. Unterstützt wurde Sie durch Frau PD Dr. Ayami Yoshimi und im Bereich der Projektkoordination (Dr. Silvia Rathmann und Ralf Tostmann) und des Vertragsmanagements (Michèle Sternberg und Andrea Baumgartner) durch das Studienzentrum des Universitätsklinikums Freiburg. Eine wichtige Voraussetzung für eine Kooperation mit der Pharmafirma Celgene war auch, dass die akademische Forschung des Netzwerkes sowie die Sammlung von molekularen und klinischen Daten im EWOG-Register durch die Durchführung der AZA-JMML-001 Studie nicht beeinträchtigt werden. Gemeinsam mit Herrn Prof. Hoppe (Leiter des Centers for Ethics and Law in the Life Sciences [CELLS], Medizinische Hochschule Hannover), Experte für regulatorische Fragen bzgl. Bio- und Gewebebanken,

Tissue Engineering und Eigentumsfragen bei Biomaterialien, konnte mit Celgene ein Rahmenvertrag für das EWOG-MDS Netzwerk verhandelt werden. In diesem Vertrag wurde vereinbart, dass am Ende der Studie das gesamte Biomaterial nicht verworfen, sondern für akademische Forschungszwecke zur Verfügung steht.

Parallel zu der AZA-JMML-001 Studie initiiert EWOG-MDS eine akademische Forschungsstudie mit dem Namen JMML-MESRAT (Methylation Signatures and Response to Azacytidine Therapy), an der alle AZA-JMML-001 Zentren teilnehmen. Studienleiter ist Herr Prof. Dr. Christian Flotho, Oberarzt in der Klinik für Pädiatrische Hämatologie und Onkologie in Freiburg und Experte auf dem Gebiet der Hypermethylierung in JMML. Die Ziele von JMML-MESRAT sind zum einen Methylierungsanalysen des ganzen Genoms, zum anderen Untersuchungen, ob die gleichen wissenschaftlichen oder diagnostischen Informationen hinsichtlich der DNA Methylierungsprofile, welche im Rahmen der AZA-JMML-001 Studie im Knochenmark bestimmt werden, auch im peripheren Blut ermittelt werden können. Möglicherweise tragen diese Untersuchungsergebnisse dazu bei, dass bei Kindern mit JMML zukünftig weniger Knochenmarkaspirationen zur Vorhersage des Therapieansprechens erforderlich sind.

Azubis in Wales von Anil Dogan

Vom 14. September bis 24. Oktober 2015 befand ich mich zusammen mit fünf anderen Auszubildenden der Universitätsklinik Freiburg - Jan, Melanie, Manuel, Kathrin und Helena - in Llangollen, Wales. Ich bin Auszubildender im Studienzentrum.

In Großbritannien nahmen wir an einem sechswöchigen Auslandsprojekt teil, bei dem wir in einem britischen Unternehmen Erfahrungen sammelten. Vorab besuchten wir einen zweiwöchigen Intensivsprachkurs, machten Sport, unternahmten Ausflüge in die Gegend und machten viele Besichtigungen.

Nach zwei Wochen ging es zum vierwöchigen Praktikum in neue Gastfamilien. Wir hatten die Möglichkeit, das Gelernte nun auch im Arbeitsleben anzuwenden, unsere Englischkenntnisse zu er-



weitern und die Britische Arbeitskultur näher kennenzulernen.

Wir Auszubildenden haben von hier aus Chester, Liverpool, London und Manchester besucht, „Great Orme“ bestiegen, Seehunde an der Küste beobachtet, ein Foodfestival erlebt und vieles mehr.

Betreut wurden wir durch die Organisation European Center for Training and Regional Cooperation (ECTARC) mit Sitz in Llangollen.

Zusammenarbeit mit Ethikkommission gestärkt

von Dieter Batz, Studienzentrum Freiburg

Vertreter von Ethikkommission und DRKS haben ein Maßnahmenpaket vereinbart, um die Registrierung von Studien und Forschungsvorhaben voranzutreiben.

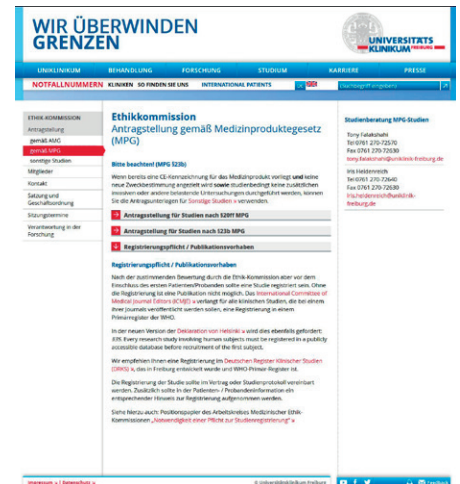
Die Registrierung klinischer Studien dient der Transparenz und ist notwendig, um einen vollständigen Überblick über die Forschung zu erhalten. Obwohl es seit 2012 einen Fakultäts- und Klinikumsbeschluss gibt, der besagt, dass alle am Klinikum durchgeführten klinischen Studien registriert werden müssen, wurde dies bisher nicht komplett umgesetzt.

Um dieses Problem anzugehen, trafen sich am 5. August der Direktor des Studienzentrums, Rainer Bredenkamp, der Oberarzt der Klinik für Innere Medizin I, Prof. Nikolaus von Bubnoff und Mitarbeiter des Deutschen Registers Klinischer Studien (DRKS) mit Mark Schmidt und Prof. Stefan Pollack von der Ethikkommission (EK) der Albert-Ludwigs Universität Freiburg.

Laut Herrn Schmidt taucht immer wieder die Frage auf, welche Studien überhaupt registriert werden sollen bzw. müssen. Deshalb soll zukünftig auf der DRKS-Homepage klarer hierüber informiert werden. Auch die EK wird auf ihrer Homepage noch deutlicher auf die Registrierung hinweisen.

Insbesondere wird in Zukunft sowohl in Anschreiben von der EK als auch bei ihrem Internetauftritt auf den Fakultätsbeschluss und die daraus resultierende Registrierungsspflicht bei Studien am Universitätsklinikum Freiburg hingewiesen. Geht zukünftig ein Antrag ohne Registrierungsnummer ein, wird aktiv nachgefragt. Sollte bis zur Votumserteilung einer Studie keine Registrierungsnummer eingehen, wird zukünftig auf dem Votumsschreiben verlangt, diese nachzureichen.

Ziel ist es, eine Registrierung ALLER klinischen Studien zu gewährleisten. Auch



haben Forscher nur dann die Möglichkeit, ihre Studienergebnisse in hochrangigen Journals zu publizieren, wenn ihre Studie eine ICMJE-konforme Registrierung vorweisen kann ([siehe http://www.icmje.org/journals.html](http://www.icmje.org/journals.html)).

Fortbildung: Targeted Therapies

Individualisierte Tumorthherapie als evidenzbasierte Medizin

in Kooperation mit dem Comprehensive Cancer Center Freiburg (CCCF)

Montag, 30. November 2015

15:00 – 17:00 Uhr

Hörsaal Klinik für Frauenheilkunde, Universitätsklinikum Freiburg

Modernste molekulare Analyseverfahren erlauben heute die Untersuchung eines immensen Spektrums potentieller Gendefekte in Krebszellen. Man hofft, dass sich hieraus individualisierte molekulare Tumorthérapien ableiten lassen, die dem Anspruch an eine evidenzbasierte Medizin genügen und somit zu Recht auch als "Präzisionsmedizin" bezeichnet werden können.

Dies zu beurteilen, stellt hohe Anforderungen an die Planung und Durchführung entsprechender klinischer Studien.

Die Veranstaltung beleuchtet diese Problematik aus klinischer und biometrisch-methodischer Sicht.

Die Veranstaltung ist kostenfrei.

Bitte melden Sie sich online auf der Seite des Studienzentrums an:

www.uniklinik-freiburg.de/zks/aus-weiterfortbildungen/targeted-therapies.html



PROGRAMMABLAUF

- 15:00 Uhr** **Begrüßung**
Rainer Bredenkamp
Direktor Studienzentrum, Geschäftsführer CCCF, Universitätsklinikum Freiburg
- 15:10 Uhr** **Einführung in das Thema**
Prof. Dr. Justus Duyster
Klinischer Direktor CCCF, Ärztlicher Direktor Klinik für Innere Medizin I, Universitätsklinikum Freiburg
- 15:15 Uhr** **Design klinischer Studien für die Präzisionsmedizin**
Prof. Dr. Martin Schumacher
Institutsdirektor Institut für Medizinische Biometrie und Statistik, Universität Freiburg
- 15:45 Uhr** **Individualisierte Tumorthherapie heute: Fakten und klinische Herausforderungen**
Prof. Dr. Monika Engelhardt
Sektionsleitung Klinische Forschung, ECTU CCCF + Myelomprogramm, Klinik für Innere Medizin I, Universitätsklinikum Freiburg
- 16:15 Uhr** **Diskussion / Abschluss**
Get together – Imbiss in der Bibliothek Frauenklinik
Prof. Dr. Justus Duyster
Klinischer Direktor CCCF, Ärztlicher Direktor Klinik für Innere Medizin I
Rainer Bredenkamp
Direktor Studienzentrum, Geschäftsführer CCCF

Aus-, Weiter- und Fortbildungen 2016

Das Studienzentrum Freiburg bietet qualifizierte Kurse an zu Prinzipien und Methodik klinischer Studien sowie zu aktuellen Richtlinien und organisatorischen Aspekten. Außer der Gefahrgutschulung sind die Kurse durch das Koordinierungszentrum für Klinische Studien (www.kks-netzwerk.de) zertifiziert. Auch für Study Nurses haben wir ein spezielles Fortbildungsprogramm.

Prüferkurse / Kurse für Mitglieder der Prüfgruppe

17. bis 18. Februar / 10. bis 11. Mai / 15. bis 16. September / 01. bis 02. Dezember

Studienleiterkurse

06. bis 08. April / 20. bis 22. Juli / 14. bis 16. November

Study Nurse Kurse 2016

Frühjahrskurs:

Heidelberg: 22. bis 26. Februar
Freiburg: 14. bis 18. März
München: 18. bis 22. April

Herbstkurs:

Heidelberg: 26. bis 30. September
Freiburg: 17. bis 21. Oktober
München: 14. bis 18. November
(Alle drei Wochen müssen absolviert werden.)

GCP-Refresher 2016

02. Februar / 07. Juni / 29. September / 09. Dezember

MPG Zusatzkurs

23. März / 22. September

IATA – Gefahrgutschulung

Die Gefahrgutschulung wird als Onlinetraining angeboten und ist vom Luftfahrtbundesamt genehmigt. Die Schulung dauert ca. 3,5 Stunden inklusive Klausur und Zertifikat.

Weitere Informationen zu den Kursen des Studienzentrums:

Martin Lucht | Friederike Gutmann
0761 270-73700

www.uniklinik-freiburg.de/zks/aus-weiter-und-fortbildung.html
studienzentrum-fortbildung@uniklinik-freiburg.de

Alle Termine unter Vorbehalt. Bitte beachten Sie unsere Homepage, auf der wir Sie auf mögliche Terminänderungen hinweisen.

Der nächste

Studienzentrum Newsletter erscheint Mitte Mai 2016.



07. - 08. März 2016

Konzerthaus Freiburg



Die Koordinierungszentren für Klinische Studien in Deutschland, Österreich und der Schweiz und deren Dachverbände organisieren zum ersten Mal einen Dreiländerkongress für Klinische Prüfungen. Veranstaltungsort ist Freiburg.

Bisher gab es noch keinen Kongress, der sich speziell mit allen Aspekten der patientennahen klinischen Forschung an der Prüfstelle beschäftigt. Erfolgreich etabliert ist der jährlich stattfindende deutsche Bundeskongress für Study Nurses. Als Ergänzung hierzu soll in Zusammenarbeit mit den Koordinierungszentren für Klinische Studien und deren Dachorganisationen aus Österreich und der Schweiz ein internationaler Kongress etabliert werden, der sich wichtigen Fragen zu allen Aspekten der Studiendurchführung am Prüfzentrum widmet und neben Study Nurses auch weitere, mit der Durchführung von klinischen Studien betraute Berufsgruppen anspricht.

Im Rahmen des Symposiums sollen theoretisches Wissen und praktische Erfahrungen in konzentrierter Form vermittelt werden. Ausgewählte Referenten werden

Theorie und Praxis optimal verbinden und Ihnen für Fragen aus der Praxis zur Verfügung stehen. Ferner erhalten Sie einen Überblick über aktuelle Entwicklungen in der praktischen Studienarbeit am Prüfzentrum.

Ausreichende Pausen und eine große Industrieausstellung werden Ihnen darüber hinaus eine Plattform für den gegenseitigen Austausch und die Vertiefung Ihrer Erfahrungen bieten.

Wir hoffen, dass unser Programm Ihr Interesse weckt und sind sicher, dass Sie wichtige Anregungen für Ihren Alltag mitnehmen können. Indem Sie Ihr Wissen und Ihre Erfahrung in das Symposium einbringen, tragen Sie aktiv zum Gelingen einer interessanten und konstruktiven Veranstaltung bei. Wir würden uns freuen, Sie zum ersten D|A|CH-Symposium für klinische Prüfungen - Dreiländerkongress in Freiburg begrüßen zu dürfen.

Veranstalter: Studienzentrum Freiburg in Zusammenarbeit mit:



Impressum

Herausgeber:

Universitätsklinikum Freiburg
Studienzentrum

Elsässer Straße 2
79110 Freiburg

Telefon 0761 270-77780

Telefax 0761 270-73770

studienzentrum@uniklinik-freiburg.de

www.uniklinik-freiburg.de/zks.html

Ausgabe 02/2015

Verantwortlich: Rainer Bredenkamp

© Studienzentrum | 2015

Redaktion: Rainer Bredenkamp

Fotos: Britt Schilling, Universitätsklinikum Freiburg, Azubis in Wales: Selfie, -AZA-ImmL: Theo Hofstätter/ ZKJ Freiburg

Konzeption und Druck: Medienzentrum, Universitätsklinikum Freiburg

Kontakt

zum Studienzentrum

Universitätsklinikum Freiburg

Studienzentrum

Elsässer Straße 2

79110 Freiburg

Telefon 0761 270-77780

Telefax 0761 270-73770

studienzentrum@uniklinik-freiburg.de

www.uniklinik-freiburg.de/zks.html



Studienzentrum

