



**UNIVERSITÄTS
KLINIKUM** FREIBURG
STUDIENZENTRUM

Studienzentrum Newsletter Ausgabe 01/16

Liebe Kolleginnen und Kollegen, sehr geehrte Damen und Herren,

in unserem aktuellen Newsletter stellen wir Ihnen wieder einige interessante Themen vor und berichten über die Aktivitäten des Studienzentrums Freiburg. Wir sind Experten für klinische Forschung und arbeiten mit allen Abteilungen des Universitätsklinikums zusammen. Wir unterstützen bei der Planung und Umsetzung von klinischen Studien und bieten qualifizierte und zertifizierte Fortbildungen an.

Unser ehemaliger langjähriger Mitarbeiter **Martin Bögelein** berichtet hier von seiner Arbeit als Study Nurse für die „**Spleen off-Studie**“ unter der Leitung von Prof. Kern, für die er sich trotz seiner fortgeschrittenen schweren Erkrankung mit großem Engagement einsetzte.

Unser 1. DACH-Symposium für Klinische Prüfungen im März 2016 vermittelte theo-

retisches Wissen und praktische Erfahrungen in konzentrierter Form. **Prof. Gerd Antes**, Direktor von Cochrane Deutschland, hielt den interessanten Abschlussvortrag, über den wir in diesem Newsletter berichten. Die erstmalige Veranstaltung war so erfolgreich und ist auf so viel Resonanz gestoßen, dass bereits die nächste geplant ist. 2018 wird Zürich Schauplatz des 2. DACH-Symposiums der drei Netzwerke der Koordinierungszentren für Klinische Studien in Deutschland, Österreich und der Schweiz sein.

Den aktuellen Kalender unseres **Fortbildungsangebotes** finden Sie ebenfalls in diesem Newsletter. Wir hoffen, dass wir wieder eine interessante Auswahl für Sie getroffen haben.



Mit besten Grüßen,

Rainer Bredenkamp,
Direktor des Studienzentrums Freiburg

Erstes D|A|CH Symposium für Klinische Prüfungen in Freiburg



Vom 7. bis 8. März 2016 fand zum ersten Mal das D|A|CH Symposium für Klinische Prüfungen bei uns in Freiburg statt. Die Schirmherrschaft übernahm das Netzwerk Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS).

Über 550 Teilnehmer aus Deutschland, Österreich und der Schweiz kamen zu dem anderthalb-tägigen Symposium nach Freiburg. Im Mittelpunkt standen wichtige Fragen zu allen Aspekten der Studiendurchführung am Prüfzentrum. Die Themen betrafen neben Study Nurses auch die weiteren, mit der Durchführung von klinischen Studien betrauten Berufsgruppen. Es war die erste derartige Veranstaltung im deutschsprachigen Raum. Durch die professionelle Organisation und die exzellenten Referenten hatte das Symposium ein hohes wissenschaftliches Niveau in einer persönlichen und entspannten Atmosphäre.

Alle 36 Vorträge waren durch Aktualität, hohe Relevanz in Bezug auf die praktische Arbeit und große Themen-Vielfalt geprägt.

Zu Beginn wurden alle Teilnehmer über den Stand der EU-Regulationen mit dem Vortrag „Die neue Regulation EU 536/2014 als Chance für eine harmonisierte Durchführung klinischer Studien in der EU“ von Prof. Dr. Heiko E. von der Leyen informiert. Der Abschlussvortrag von Herrn Prof. Gerd Antes mit dem Titel „Klinische Studien im Wandel der Zeit - wo geht die Reise hin?“ gab allen Teilnehmer einen positiven Impuls für ihre zukünftige Arbeit mit auf den Weg.



Mit ausreichenden Pausen und einer großen Industrieausstellung bot die Veranstaltung zudem zahlreiche Möglichkeiten, sich mit Kollegen aus anderen Ländern auszutauschen oder Kontakte zu vertiefen.

Im Juni 2018 werden die Schweizer Kollegen ein Symposium in Zürich ausrichten.

Weitere Informationen und Vorträge der Veranstaltung finden Sie unter www.symposium-klinische-pruefungen.com

Spleen Off Studie

(von Martin Bögelein)

Ich war in der Zeit von 2012 bis 2015 als Studienassistent verantwortlich für die Spleen Off Studie, die jetzt abgeschlossen wurde. Die Studie wurde von der Sektion für Infektiologie und vom Zentrum für chronische Immundefizienz (CCI) des Uniklinikums Freiburg initiiert. Leiter der klinischen Prüfung war Prof. Dr. Winfried Kern, die Koordination hatte PD Dr. Christian Theilacker inne. Stellvertretender LKP war Prof. Dr. Brunkhorst (Zentrum für Sepsis und Sepsisfolgen, Uniklinik Jena).



Die Studie wurde über 24 Monate an 178 Intensivstationen in ganz Deutschland durchgeführt. Ziel war, das Krankheitsbild OPSI (Overwhelming Post Splenectomy Infection Syndrome) besser zu erforschen. Zu meinem vielfältigen Aufgabenspektrum gehörte, Daten vor Ort zu erheben, den Kontakt zu den Kliniken zu halten, Patienten zu screenen und zu rekrutieren sowie die Studie bei Ärzten und Study Nurses in den Köpfen wach zu halten.

Als die Studie im Sommer 2015 beendet wurde, wollte ich die Ergebnisse beim DIVI (Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin) vorstellen, dem wohl wichtigsten Kongress für Intensivmedizin in Deutschland. Neben der Kommunikation der Ergebnisse wollte ich dem Kongresspublikum das Informationsmaterial und die Notfallpässe für Patienten mit Asplenie nahebringen, die von der Sektion Infektiologie der Uniklinik Freiburg konzipiert worden waren.

Prof. Kern war begeistert und unterstützte meinen Plan. Leider wusste ich noch nicht, dass ich krankheitsbedingt zum 01.11.2015 aus dem Studienzentrum ausscheiden würde. Um mein Versprechen einzuhalten, ging ich als externer Mitarbeiter in meiner Freizeit zu diesem Kongress. Ausgestattet war ich mit 400 Notfallpässen, einem Poster mit den Ergebnissen der Studie und rund 200 Handouts.

Die Impfung gegen Pneumokokken ist die wichtigste Prophylaxe für eine Sepsis nach Splenektomie. Für Patienten, die keine Milz mehr haben, kann diese Impfung lebensrettend sein. Viele Intensivmediziner sagten mir, „wer einmal im Leben eine OPSI (Overwhelming Post Splenectomy Infection Syndrome) gesehen hat, braucht sie kein zweites Mal in seinem Leben“. OPSI geht noch immer mit einer Mortalität von ca. 50% einher. Wird es durch Pneumokokken verursacht, entwickelt sich bei 45% der Betroffenen eine Purpura fulminans, in deren Folge Endglieder absterben können und häufig eine Amputation notwendig ist.

Auch wenn diese Patienten ein OPSI überleben, haben Sie oftmals mit Folgeerkrankungen zu kämpfen. Die oft jungen Betroffenen kämpfen mit körperlicher Behinderung oder lebenslanger Pflegebedürftigkeit. Eine Impfung gegen Pneumokokken, Meningokokken, Hämophilus influenza und Grippe könnte betroffene Patienten in den meisten Fällen davor schützen. Deshalb sind die Notfallpässe so wichtig.



Eine so große Studie zu planen und erfolgreich abzuschließen war ein Kraftakt. Umso schöner war es für mich und das gesamte Team, dass die Ergebnisse in dem **Fachblatt Clinical Infectious Diseases** (Clin Infect Dis. 2016 Apr 1;62(7):871-8) veröffentlicht wurden. Clinical Infectious Diseases hält hinsichtlich seines Ansehens (Impact Factor) den zweiten Rang von 78 Fachzeitschriften im Bereich Infektionskrankheiten.

Literaturempfehlung

Study Nurse/ Studienassistentz

Das Compendium für die Weiterbildung und Praxis
Christine Fiedler und Bettina Raddatz (Hrsg.)

Das erste Lehrbuch für die Studienassistentz/Study Nurses. Das Buch integriert ein Lehrbuch für Berufsanfänger und ein praktisches Nachschlagewerk für fortgeschrittene Studienassistenten. Die Studienassistentz oder Study Nurse ist mittlerweile zentraler Bestandteil einer Studienambulanz.

Sie koordiniert den operativen Ablauf während einer Studie. Neben der Vorbereitung einer klinischen Studie sind Study Nurses

für die Dokumentation zuständig, assistieren beim Monitoring und überwachen Qualitätsrichtlinien während der Studie. Das erforderliche umfangreiche Fachwissen wurde in diesem Lehr- und Praxisbuch zusammen getragen.

Von Grundlagen bis hin zu einem integrierten Workshop bietet dieses Buch substanzielles und praktisches Wissen für die Fortbildung und den täglichen Arbeitsablauf.

Springer Verlag, 2015
ISBN 978-3-662-45422-0 (34,99 Euro)
e-book ISBN 978-3-622-45423-7 (26,99 Euro)

Klinische Studien - ein Appell zu methodischer Qualität, Transparenz und Praxistransfer

Im März dieses Jahres fand in Freiburg das deutschsprachige internationale D|A|CH Symposium für klinische Prüfungen statt. Veranstalter waren das Studienzentrum des Universitätsklinikums Freiburg, weitere Koordinierungszentren für Klinische Studien in Deutschland, Österreich und der Schweiz sowie deren Dachverbände.

Die zwei inhaltsreichen Tage mit Expertenvorträgen rund um das Thema Klinische Studien endeten mit einem eindrücklichen Beitrag von Herrn Professor Antes, Direktor von Cochrane Deutschland mit Sitz am Universitätsklinikum Freiburg.

Vorhandene Evidenz, klinische Erfahrung / Expertise, Patientenwunsch – ein untrennbare Trio in der Medizin

Antes betonte, dass die Erkenntnisse aus der klinischen Forschung die Basis für medizinische Diagnostik und Therapie seien. Nicht nur die behandelnden Ärzte und betroffenen Patienten sind auf dieses Wissen angewiesen, auch Gesundheitsbehörden, Krankenkassen und Institutionen, die den Nutzen einer bestimmten Therapie bewerten, benötigen als Grundlage für ihre Entscheidungen Zugang zur gesamten vorhandenen Evidenz.

Neue Forschung sollte auf Ergebnissen bisheriger Forschung gründen, um sich weiterzuentwickeln und um Doppel- oder Parallelforschung zu vermeiden. Leider, so Antes, liege zwischen der Erzeugung neuen Wissens und dessen Nutzung eine Kluft, die den wichtigen Wissenstransfer in Praxis und Forschung behindere. Zum Beispiel wird die Hälfte aller Forschungsergebnisse aus klinischen Studien überhaupt nicht veröffentlicht und bleibt damit unbekannt und ungenutzt.

Die Gründe hierfür sind vielfältig, von der Enttäuschung über ein unerwünschtes Ergebnis über die Ablehnung durch Zeitschriften bis hin zu Ressourcenmangel. Wie alle Verfechter der evidenzbasierten Medizin setzt sich daher auch Antes seit Jahren sowohl für die verpflichtende öffentlich zugängliche Registrierung aller klinischer Studien ein - nicht nur der Arz-

neimittelstudien -, als auch auch für die verpflichtende Veröffentlichung von Studienergebnissen.

Das Gebot der Transparenz – eine internationale Forderung, lokal umgesetzt

Das Bemühen um Transparenz führte zu einer erfolgreichen Zusammenarbeit des Deutschen Cochrane Zentrums und des Studienzentrums des Universitätsklinikums Freiburg mit der gemeinsamen Gründung des Deutschen Registers klinischer Studien (DRKS, www.drks.de). Das von der Weltgesundheitsorganisation WHO anerkannte Studienregister, in dem 20 standardisierte Eckdaten zu jeder registrierten Studie erfasst und öffentlich angezeigt werden, wurde in Freiburg am Institut für Medizinische Biometrie und Medizinische Informatik (IMBI) erfolgreich etabliert. Diese konkrete Umsetzung der Prinzipien von guter Forschungspraxis zeigt sich auch in anderen erfolgreichen Kooperationen zwischen Studienzentrum, Ärzten aus dem Universitätsklinikum, IMBI und Cochrane Zentrum.

Wie Antes in seinem Vortrag ausführte, übersteigen die rund 20.000 pro Jahr publizierten randomisierten kontrollierten Studien die Möglichkeiten des einzelnen Arztes, sich zu informieren. Hier haben die Vorreiter der evidenzbasierten Medizin in Kanada und Großbritannien, die Antes in seinem Vortrag nannte, weniger und bessere Forschung gefordert, die in systematischen Übersichtsarbeiten zugänglich gemacht werden sollte. Die nach Archiebald Cochrane benannte internationale Cochrane Collaboration ist in dieser Hinsicht Vorreiter, auch was die weitergehende Methodik zu allen Themen rund um Wissensgenerierung und -transfer in der Medizin betrifft.

Wissenschaftlich valide Methodik – ohne geht es nicht

In Freiburg bieten die Mitarbeiter von Cochrane Deutschland - oft in Kooperation mit dem Studienzentrum - Kurse an zur Literaturrecherche und -bewertung sowie zur Erstellung von Systematischen Übersichtsarbeiten. Kliniker, die eine



neue Studie planen, unterstützt das Studienzentrum dabei, die vorhandene Evidenz als Basis für die neue Planung aufzuarbeiten und darzustellen. So schließt sich der Kreis, klinisch tätige Wissenschaftler, Methodiker und Ärzte arbeiten zusammen, um herauszufinden, „What works in health care“, wie Antes in seinem Vortrag den Titel eines Buches zitierte, in dem Standards für systematische Übersichtsarbeiten vorgestellt werden. Standards und methodische Genauigkeit forderte Antes für alle Arten von Studien, nicht nur für die Arzneimittelstudien.

Egal, ob es um Medizinprodukte oder (operative) Verfahren gehe, die randomisiert kontrollierte Studie bleibe der Goldstandard, der nicht durch ein „mehr“ an Daten ersetzt werden könne. Die derzeitigen Schlagwörter „Versorgungsforschung“, „Big Data“, „Analyse von Routinedaten“, „Registerforschung“ oder „personalisierte/(Präzisions-)medizin“ dürften nicht dazu führen, die valide Methodik aufzuweichen.

Antes appellierte an die Zuhörer aus allen Bereichen des Gesundheitswesens und der klinischen Forschung und plädierte für Qualität „auf allen Stufen des Studien- und Wissensprozesses“. Von den Studienassistenten, Projektmanagern, Ärzten, Statistikern, klinischen Monitoren, Behördenmitarbeitern, Mitgliedern von Ethikkommissionen, Industrievertretern und Grundlagenwissenschaftlern im Saal gab es kräftigen Applaus.

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

15. bis 16. September /
01. bis 02. Dezember

Studienleiterkurse

20. bis 22. Juli / 14. bis 16. November

Study Nurse Kurse 2016

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

29. September / 09. Dezember

MPG Zusatzkurs

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:

Dr. 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 im November 2016

Fördermittel aus dem Innovationsfonds

Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland haben eine gemeinsame Selbstverwaltung, deren oberstes Beschlussgremium der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ist. Er legt den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung für mehr als 70 Millionen Versicherte fest und damit, welche Leistungen der medizinischen Versorgung erstattet werden. Der G-BA ergreift zudem Maßnahmen der Qualitätssicherung für den ambulanten und stationären Bereich des Gesundheitswesens.

Für seine Aufgabe, neue Versorgungsformen und Versorgungsforschungsprojekte zu fördern, wurde beim G-BA ein Innovationsausschuss und ein Innovationsfond (<https://innovationsfonds.g-ba.de/>) eingerichtet. Die zur Verfügung stehende Fördersumme beträgt in den Jahren 2016 bis 2019 jeweils 300 Millionen Euro jähr-

lich. 225 Millionen Euro davon sollen in die Förderung neuer Versorgungsformen und 75 Millionen Euro in die Versorgungsforschung fließen.

Auf seiner Homepage

www.innovationsfonds.g-ba.de/versorgungsformen/ veröffentlicht der Innovationsausschuss die Förderbekanntmachungen. Hier finden sich auch Leitfäden, Antragsformulare und weitere Hinweise. Es gibt jeweils themenoffene und themenspezifische Bereiche.

Der nächste Termin zur Abgabe der Anträge ist der 19. Juli 2016. Zurzeit begutachtet der Expertenbeirat die 296 eingereichten Konzepte zu Forschungsprojekten, die auf einen Erkenntnisgewinn zur Weiterentwicklung der Versorgung der gesetzlichen Krankenversicherung ausgerichtet sind. Diese mussten bis zum 9. Mai eingereicht werden.

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 01/2016

Verantwortlich: Rainer Bredenkamp
© Studienzentrum | 2016

Redaktion: Rainer Bredenkamp

Fotos: Britt Schilling, Universitätsklinikum

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

