

## Fortbildungen 2017

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](http://www.kks-netzwerk.de)) zertifiziert. Auch für Study Nurses haben wir ein spezielles Fortbildungsprogramm.

### Prüferkurse / Kurse für Mitglieder der Prüfgruppe

01. - 02. Dezember 2016  
08. - 09. Februar 2017  
09. - 10. Mai 2017  
20. - 21. Juli 2017

### Studienleiterkurse

07. - 09. März 2017  
04. - 06. Juli 2017  
08. - 10. November 2017

### Study Nurse Kurse 2017

**Frühjahr Kurs Study Nurse**  
Heidelberg: 20. - 24. Februar 2017  
Freiburg: 27. - 31. März 2017  
München: 24. - 28. April 2017  
(Alle drei Wochen müssen absolviert werden.)

**Herbstkurs Study Nurse**  
Heidelberg: 25. - 29. September 2017  
Freiburg: 16. - 20. Oktober 2017  
München: 20. - 24. November 2017  
(Alle drei Wochen müssen absolviert werden.)

### GCP-Refresher 2017

09. Dezember 2016 / 21. März 2017  
22. Juni 2017 / 20. September 2017  
12. Dezember 2017

### MPG Zusatzkurs

14. März 2017 / 14. September 2017

### Weitere Informationen zu den Kursen des Studienzentrums:

Friederike Gutmann  
0761 270-73700  
<https://www.uniklinik-freiburg.de/zks/fortbildungen.html>  
[studienzentrum-fortbildung@uniklinik-freiburg.de](mailto: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 März 2017

## 7. Forum Patientennahe Klinische Forschung

22. Februar 2017

Seit Jahren veranstaltet das Studienzentrum ein FORUM zum Thema Patientennahe Klinische Forschung. Das Forum greift aktuelle Entwicklungen in der Klinischen Forschung und Krankenversorgung auf. Namhafte Experten werden zu Vorträgen eingeladen und stellen sich zur Diskussion.

Das nächste FORUM findet am **22.02.2017** zum Thema „Wissensmanagement in der Medizin“ statt. Warum dieses Thema?

Die Planung einer jeden Klinischen Studie sollte auf Grundlage der bereits vorhandenen Evidenz zur jeweiligen medizinischen Fragestellung erfolgen. Eine Klinische Studie ist nur dann ethisch vertretbar, wenn dargelegt werden kann, dass sie eine zum jetzigen Zeitpunkt relevante offene Frage beantworten will.

Bis heute werden immer noch (zu) viele Studien durchgeführt, die nicht auf dem aktuellen Stand der Evidenz geplant sind. Manch eine Fragestellung ist längst beantwortet, so werden unnötig Forschungsgelder und Ressourcen verschwendet und die Probanden werden nicht gemäß dem aktuellen Stand der Forschung behandelt. Dies liegt einerseits daran, dass nach wie vor nicht alle durchgeführten Studien publiziert werden, andererseits daran, dass bereits publizierte Studien häufig bei der Studienplanung nicht vollständig berücksichtigt werden.

**Wie diese Aufgaben gemeistert werden können und welche Unterstützungsmöglichkeiten**

ten es gibt, zeigen Referenten in den folgenden drei Themenbereichen des FORUMS „Wissensmanagements“ auf:

- Wissensgenerierung - Wie wird aus Daten und Informationen Wissen?
- Wissensvermittlung - Wissen was richtig ist
- Medizinisches Wissen suchen, finden und sinnvoll nutzen - so geht's!

Wir freuen uns, dass Frau Prof. Dr. Kerstin Krieglstein, Dekanin der Medizinischen Fakultät und Professorin für Anatomie, in das Thema des 7. FORUMS einführen wird.

**Von folgenden Referentinnen und Referenten haben wir eine Zusage erhalten:**

- Prof. Dr. Ulrich Dirnagl, Charité Universitätsmedizin, Berlin
- PD Dr. Jörg Meerpohl, Cochrane Deutschland, Universitätsklinikum Freiburg
- Prof. Dr. Thomas Reinhard, Klinik für Augenheilkunde, Universitätsklinikum Freiburg
- Dr. Oliver Renn, ETH Zürich
- Henriette Senst, Robert-Koch-Institut, Berlin
- PD Dr. Odette Wegwarth, Max-Planck-Institut für Bildungsforschung, Berlin

Die Veranstaltung ist kostenfrei. Aus organisatorischen Gründen bitten wir Sie, sich unter diesem Link anzumelden: :

<https://stuz-belos.ukl.uni-freiburg.de/bia/#/participate/eclboi>

### Impressum

**Herausgeber:**  
Universitätsklinikum Freiburg  
Studienzentrum

Elsässer Straße 2  
79110 Freiburg

Telefon 0761 270-77780  
Telefax 0761 270-73770

[studienzentrum@uniklinik-freiburg.de](mailto:studienzentrum@uniklinik-freiburg.de)  
[www.uniklinik-freiburg.de/zks.html](http://www.uniklinik-freiburg.de/zks.html)

**Ausgabe 02/2016**

**Verantwortlich:** Rainer Bredenkamp  
© Studienzentrum | 2016

**Redaktion:** Rainer Bredenkamp

**Fotos:** Britt Schilling, Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF), iStock, Medizintechnologie.de

**Konzeption und Druck:** Medienzentrum, Universitätsklinikum Freiburg

### Kontakt zum Studienzentrum

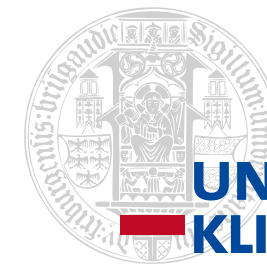
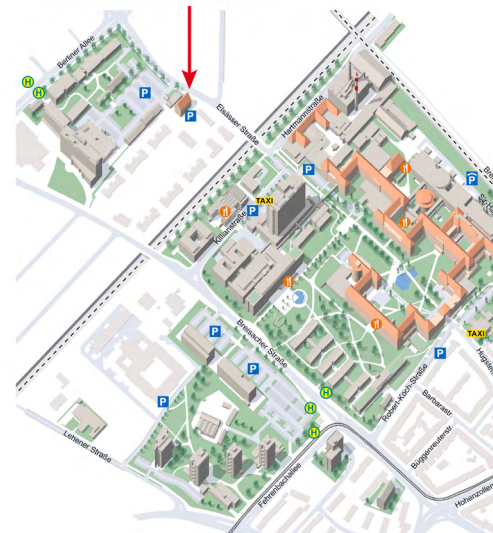
Universitätsklinikum Freiburg  
Studienzentrum  
Elsässer Straße 2  
79110 Freiburg

Telefon 0761 270-77780  
Telefax 0761 270-73770

[studienzentrum@uniklinik-freiburg.de](mailto:studienzentrum@uniklinik-freiburg.de)  
[www.uniklinik-freiburg.de/zks.html](http://www.uniklinik-freiburg.de/zks.html)



### Studienzentrum



UNIVERSITÄTS  
KLINIKUM FREIBURG  
STUDIENZENTRUM

# Studienzentrum Newsletter Ausgabe 02/16

**Liebe Kolleginnen und Kollegen, sehr geehrte Damen und Herren,**

dieser Newsletter ist dem Schwerpunkt Medizinprodukte gewidmet. Das Studienzentrum betreut bereits seit seiner Gründung im Jahre 1997 Studien mit Medizinprodukten und verfügt über eine große Expertise in diesem komplexen Feld. Unsere Mitarbeiter beraten sowohl viele unserer Ärzte und Wissenschaftler am UKF und UHZ, als auch große Medizintechnikunternehmen sowie kleine Startups und Ausgründungen. Wir berichten über die Software RDE-LIGHT, die am Studienzentrum entwickelt wurde, über rechtliche Besonderheiten und kommende Neuerungen im Medizinproduktgesetz (MPG) und über sogenannte Medical-Apps, die als moderne Medizinprodukte Ärzte und Patienten unterstützen sollen.

Der Standort Freiburg ist prädestiniert für Projekte mit Medizinprodukten: Universität und Klinikum verfügen in zahlreichen Forschungsgruppen und in der praktischen Anwendung über hohe Kompetenzen auf

dem Gebiet der Medizintechnik. Viele Medizintechnikunternehmen haben ihren Sitz in Baden-Württemberg. Mit der Hochschule Furtwangen und dem Industriestandort Tuttlingen sind in der Region beste Voraussetzungen für einen Innovationsstandort vorhanden. Das Studienzentrum Freiburg war im Mai dieses Jahres als Stakeholder zur Nationalen Strategiekonferenz nach Berlin eingeladen. Ein Ergebnis der Konferenz war eine Plattform für Neuigkeiten und zur Vernetzung aller Akteure: <https://www.medizintechnologie.de/ueber-uns>

Das Studienzentrum bietet auch im Hinblick auf die sich gerade ändernde Gesetzgebung der Medizinproduktstudien Hilfestellung und organisiert seit Jahren Schulungen und Veranstaltungen zum Thema (klinische) Medizinprodukte und Medizinproduktprüfungen. Die Termine finden Sie auf der letzten Seite dieses Newsletters.

Auch stellen wir Ihnen wieder eine interessante Studie – fokussiert mit einem Medizinprodukt - vor: Die „Baby-Stent“-Studie in der Klinik für angeborene Herzfehler und pädiatrische Kardiologie unter der Leitung von Frau Prof. Dr. Brigitte Stiller.



Mit besten Grüßen,

Rainer Bredenkamp,  
Direktor des Studienzentrums Freiburg

## Das Studienzentrum und die Entwicklung von Medizinprodukten

Täglich berichten die Medien über neue technische Errungenschaften, die die Gesundheit erhalten oder wiederherstellen helfen sollen. Parallel zu dieser Entwicklung wuchs und wächst das Sicherheitsbedürfnis und führte zu einer Anpassung der gesetzlichen Regulation von Medizinprodukten auf EU-Ebene.

Bereits 2012 hat sich das Studienzentrum Freiburg einem Kreis von Dienstleistern, Forschern und Unternehmen in Baden-Württemberg angeschlossen. Dieses Netzwerk will dabei unterstützen, Medizinprodukte neu auf den Markt zu bringen. Heute berät das Studienzentrum bei Schritten, die vor Beginn einer klinischen Studie notwendig sind und hilft, entsprechende Partner zu finden.

Dabei werden neben der Kernkompetenz des Studienzentrums – alles rund um Planung und Durchführung klinischer Studien - so unterschiedliche Themenfelder wie Entwicklung/ Engineering, Industrialisierung, Qualitätsmanagement und Zulassung abgedeckt. Das Studienzentrum unterstützt auch bei der Suche nach Finanzierungsmöglichkeiten.

Aktuell gibt es ein Programm der Bundesregierung, das Innovationen in der Medizintechnik fördern soll: <http://strategieprozess-medizintechnik.de/%C3%BCberblick>

Auch bietet das Studienzentrum 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 Informationen dazu gibt es auf der Homepage des Studienzentrums: <https://www.uniklinik-freiburg.de/zks/fortbildungen/mpg-zusatzkurs.html>





## Studienvorstellung: Die Baby-Stent-Studie

**Titel:** Osypka BabyStent® zur Behandlung von Aortenisthmusstenosen (Verengung der Körperschlagader) im frühen Kindesalter

**Kurzbezeichnung:** Osypka Baby Stent® Studie

**Studienleiterin:** Prof. Dr. Brigitte Stiller

**Zusammenfassung:** Im Rahmen dieser in mehreren deutschen Kliniken nach dem Medizinproduktegesetz (MPG) durchgeführten Studie wird der Osypka BabyStent®, eine Gefäßstütze, zur Behandlung von Aortenisthmusstenosen im frühen Kindesalter untersucht. Überprüft werden u.a. die Machbarkeit (sichere Stentimplantation im gewünschten Bereich, Durchgängigkeit der Zugangsgefäße), die Effizienz (Restgradient, Gefäßinnenraum im Stentbereich, Stentlänge/ Verkürzung) sowie die Möglichkeit der nachträglichen Erweiterung der Ader (Nachdilatabilität) und die Aufsprengharkeit des Stents.

### Fragen:

1. Welche Patienten mit welchen Erkrankungen werden untersucht?  
Untersucht werden Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder bis zum Alter von 24 Monaten, die an einer Aortenisthmusstenose, einer Verengung der Körperschlagader, leiden. Die Mehrzahl dieser Kinder war bereits voroperiert oder hatte multiple andere Probleme, die eine offene Operation nicht zuließen.
2. Was war dabei die Herausforderung?  
Die Herausforderung liegt darin, die hohen, gesetzlich geforderten Standards einzuhalten. Dies erfordert ein großes Maß

an Organisation und die Unterstützung durch ein qualifiziertes Studienzentrum.

### 3. Was war die Hypothese?

Der neue Osypka BabyStent® ist gefäßschonend, sicher implantierbar, hat genügend Radialkraft und mittelfristig eine geringe Re-Stenoserate, was die Häufigkeit einer Wiederverengung bezeichnet. Der Stent lässt sich mit dem Wachstum des Kindes mittels Ballon nach und nach aufweiten.

### Hat sich diese bestätigt?

Da der letzte Patient die Studie voraussichtlich im Oktober 2017 beenden wird, kann diesbezüglich noch keine Aussage gemacht werden.

### 4. Welchen Vorteile ergeben oder ergaben sich aus den Studienergebnissen für Patienten?

Die Studienergebnisse sollen in das Konformitätsbewertungsverfahren bei der zuständigen Benannten Stelle in der Europäischen Union einfließen und somit zur CE-Kennzeichnung („Marktzulassung“) des Osypka BabyStents® führen. Erst dann dürfen die Stents außerhalb von Studien eingesetzt werden.

### 5. Wie geht es weiter?

Es ist ein Register geplant, in dem nicht nur die kleinen Studienpatienten nachbeobachtet werden sollen, sondern auch die regulär mit dem (dann hoffentlich) auf dem Markt verfügbaren BabyStent® behandelten Patienten.

### 6. Wie kamen Sie zu diesem Thema?

Bei Säuglingen und Neugeborenen ist die operative Korrektur mit vollständiger Entfernung der angeborenen Aorten-

isthmusstenose die Therapie der Wahl. Bei dem Rezidiv einer zuvor operierten Aortenisthmusstenose kommt primär die Ballondilatation (Angioplastie) zur Anwendung. Sollte diese Angioplastie erfolgreich bleiben, so besteht die Möglichkeit der Therapie mittels Stents. Allerdings gibt es für diese Altersgruppe kein zugelassenes Stent-System, das klein genug ist, um durch die winzigen Oberschenkelarterien zu passen und trotzdem in der Endkonfiguration groß genug ist für das spätere Leben. Hier herrscht ein dringender Bedarf.



### Organisatorische Daten

- DRKS-ID der Studie: DRKS00006303
- Registrierungsdatum im DRKS: 19.12.2014
- Registrierungsdatum im Partnerregister oder anderem Primärregister: [---]\*
- Wissenschaftsinitiierte Studie (IST/IIT): ja
- Votum der Ethikkommission: Positives Votum/ Zustimmende Bewertung
- (federführende) Ethikkommissions Vorlage-Nr.: 318/14, Ethik-Kommission der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg
- EUDAMED-Nr. (für Studien nach Medizinproduktegesetz): CIV-14-08-012499

## Regularien für Klinische Studien mit Medizinprodukten

Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten sind gem. der §§ 20-23a des Medizinproduktegesetzes (MPG) in Verbindung mit der Medizinprodukte-Klinische-Prüfungsverordnung (MPKPV) durchzuführen. So werden beispielsweise in § 20 MPG die allgemeinen Voraussetzungen zur klinischen Prüfung genannt; unter anderem ist die zustimmende Bewertung der Ethikkommission notwendig sowie die Genehmigung durch die Bundesoberbehörde. In der MPKPV stehen die entsprechenden Verfahren bei Ethikkommission und Behörden in den §§ 3-6. Hier finden sich auch die einzureichenden Unterlagen. Für Medizinprodukte mit geringem Sicherheitsrisiko kann gemäß § 7 MPKPV eine Be-

freijung von der Genehmigungspflicht der Bundesoberbehörde beantragt werden. Trägt ein Medizinprodukt ein CE-Kennzeichen, erfolgt die Anwendung in der vorgesehenen Zweckbestimmung und werden keine zusätzlichen belastenden oder invasiven Maßnahmen durchgeführt, so kommt § 23b MPG in Betracht. Dieser „befreit“ von den oben genannten Anforderungen. Für studierendurchführende Ärzte ist je nach Ausgestaltung der (landesrechtlichen) Berufsordnung eine Beratung durch die zuständige Ethikkommission erforderlich. Laut § 24 MPG gelten die obigen Beschreibungen auch für Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika. Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse

(SUEs) werden in § 2 Nr. 5 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) definiert und sind vom Prüfer gemäß § 3 Abs. 5 MPSV an den Sponsor zu melden. Dieser wiederum muss SUEs an die Bundesoberbehörde melden (§3 Abs. 6 MPSV). Die Meldung muss nach § 5 Abs. 2 unverzüglich erfolgen, falls ein Zusammenhang mit dem zu prüfenden Produkt, einem Vergleichsprodukt oder einer medizinischen Prozedur nicht ausgeschlossen werden kann. Auch diese Bestimmungen gelten sowohl für Medizinprodukte als auch für In-vitro-Diagnostika im Rahmen einer genehmigungspflichtigen klinischen Prüfung/ Leistungsbewertungsprüfung.

## Apps als Medizinprodukte: Beispiel „Husteblume“

Die Allergie-App "Husteblume" der Techniker Krankenkasse begleitet Allergiker durch die Pollen-Saison, liefert nützliche Informationen rund um das Thema Allergie und gibt individuelle Prognosen der Pollenbelastung.

### Das bietet die „Husteblume“-App:

- Ein Tagebuch, in dem Symptome an Nase, Auge und Lunge sowie das Gesamtbefinden erfasst werden können
  - Die Dokumentation der Medikamenteneinnahme
  - Allgemeine und persönliche Pollenbelastungsvorhersage mit Standortlokalisierung
  - Eine Auswertung des Gesamtbefindens sowie des Zusammenhangs von Symptomen mit der Pollenbelastung und der Einnahme von Medikamenten in Form grafischer Darstellung
  - Behandlungshinweise zu den empfohlenen Therapieformen auf Grundlage der gültigen medizinischen Leitlinien
  - Einen Selbsttest für Erwachsene zum allergischen Heuschnupfen mit Auswertung
- Damit erfüllt die „Husteblume“-App auch zwei der Kriterien, die das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zugrunde legt, um „Medical-Apps“ von „Wellness-Apps“ abzugrenzen: Medical Apps alarmieren und berechnen. ([http://www.bfarm.de/DE/Service/Veranstaltungen/Di](http://www.bfarm.de/DE/Service/Veranstaltungen/Dialogveranstaltungen/2016/160608-Dialog.html))

Links zu Fördermöglichkeiten und Förderprogrammen für Medizinprodukte sowie Informationsquellen zum Medizinprodukterecht finden Sie hier: <https://www.uniklinik-freiburg.de/zks/aktuelles.html>

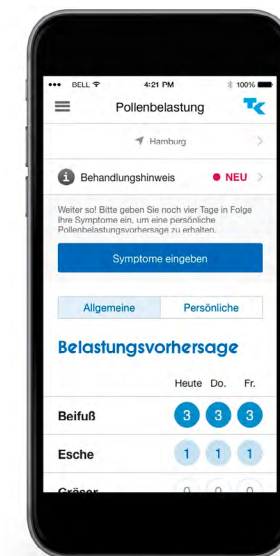
Ein weiteres Kennzeichen der „Husteblume“-App als Medical-App ist die Einhaltung aller relevanten datenschutztechnischen Vorgaben sowie aller weiteren für den Nutzer wichtigen Sicherheitsaspekte. Zu diesem Thema wurde vom Studienzentrum des Universitätsklinikums Freiburg mit Unterstützung der Firma „HealthOn“ eine Checkliste erstellt (zu finden unter: <https://www.healthon.de/checkliste>)

Denn die Abgrenzung einer Wellness-App von einer Medizinprodukte-App kann im Einzelfall sehr schwierig sein. Die Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (medizinische Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Arzneimittel in Großbritannien) fordert bestimmte Kriterien für Medical-Apps ([https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/564745/Software\\_flow\\_chart\\_Ed\\_1-02.pdf](https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/564745/Software_flow_chart_Ed_1-02.pdf)), ebenso wie der Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e.V. Dieser weist auch auf technische Voraussetzungen hin, denn „eine nicht wahrgenommene akustische Erinnerung kann zu falscher oder verzögerter Behandlung führen“. Gewarnt wird auch vor „Schadsoftware und die Ausspähtaktivitäten vieler Apps“ (<http://www.zvei.org/Publikationen/Leitfaden-Mobile-Apps-in-der-Medizin.pdf>). Beispiele von CE-gekennzeichneten Apps gibt es auf der Plattform von <https://www.healthon.de>

Das Studienzentrum hilft bei der Einschät-

zung einer potentiellen Medical-App, denn einschränkend muss gesagt werden, dass es in all diesen Beschreibungen nur allgemeine Anhaltspunkte und keine klaren Regeln gibt.

Interessant ist schließlich auch die Frage der praktischen Anwendung. In Bezug auf die „Husteblume“-App plant das Studienzentrum im Auftrag der Techniker Krankenkasse aktuell eine klinische Studie zum Nutzungsverhalten und der Wirksamkeit. Sie wird von März bis August 2017 durchgeführt, in Zusammenarbeit mit PD Dr. Martin Boeker vom Institut für Medizinische Biometrie und Statistik (IMBI) und Prof. Dr. Erik Farin-Glattacker von der Sektion für Versorgungs- und Rehabilitationsforschung am IMBI.



## RDE-LIGHT – ein elektronisches Dateneingabesystem

RDE-LIGHT ist ein am Studienzentrum entwickeltes elektronisches Dateneingabesystem für klinische Studien und andere Projekte in der klinischen Forschung. Die Patientendaten werden über einen Web-Browser direkt in der jeweiligen Klinik, Praxis oder vom Patienten zu Hause in das System eingegeben. RDE-LIGHT ist validiert und erfüllt alle Anforderungen der Guten Klinischen Praxis (ICH-GCP). Die Daten werden über HTML-Formulare erfasst und in einer Datenbank auf einem zentralen Server im Rechenzentrum des Universitätsklinikums Freiburg gespeichert. Die Datenübertragung ist SSL-verschlüsselt und wird täglich gesichert. Das Studienzentrum unterstützt auch dabei, die notwendigen Formulare zu erstellen und die Daten zu pflegen, aufzu-

bereiten und statistisch auszuwerten. Bei Bedarf wird eine Schulung für RDE-LIGHT angeboten.

Neben dem Einsatz als Dateneingabesystem für klinische Studien bietet sich RDE-LIGHT auch als System zur Erstellung eines Patientenregisters an. Der Nutzen eines solchen Patientenregisters ist vielfältig: Es kann der Qualitätssicherung dienen und helfen, Routinedaten zu überwachen. Dekra, TÜV und andere Benannte Stellen haben für Medizinproduktehersteller beispielsweise die Auflage, ihre CE gekennzeichneten Produkte für die ersten 100 Fälle mit Hilfe eines Registers zu kontrollieren. Behandlungsdaten sowie alle unerwünschten Ereignisse und Vorkommnisse müssen dokumentiert werden - dabei kann RDE-LIGHT eingesetzt werden.

Register eignen sich auch für die Nachverfolgung und Überwachung einzelner Implantate. Es sei hier an den PIP-Skandal erinnert, bei dem eine französische Firma Brustimplantate aus minderwertigem Industriesilikon hergestellt hatte. Zudem können Register als Eingabesystem für die Versorgungsforschung dienen, indem alle state of the art erhobenen Routinedaten dokumentiert werden, um Behandlungen in der regulären Versorgung von Patientinnen und Patienten nachzuverfolgen.

Ein großer Stellenwert kommt dem Einsatz indikationsspezifischer Register bei seltenen Erkrankungen zu. Sie bringen weltweit Patientendaten zusammen und ermöglichen Forschern, verstreute Einzelfälle in einer Gesamtschau zu beurteilen und auszuwerten.