



Studienzentrum Newsletter Ausgabe 01/17

Liebe Kolleginnen und Kollegen, sehr geehrte Damen und Herren,

Biobanken sind für den medizinischen Fortschritt von immenser Bedeutung. Aus den dort gelagerten Patientenproben und den zugehörigen Daten werden neue medizinische Erkenntnisse gewonnen. Herr Dr. Bronsert, Koordinator der Biobank des CCCF am Institut für Klinische Pathologie, berichtet in dieser Ausgabe von den wichtigen Beiträgen der Biobank für die klinische Forschung.

Wir informieren ferner über unser erfolgreiches 7. Forum Patientennahe Klinische Forschung im Februar dieses Jahres und stellen Ihnen unsere aktuellen Fortbildungen vor, die wir an die neuen Vorgaben der Bundesärztekammer angepasst haben.

In unserer Reihe der Studienvorstellungen berichtet Prof. Dr. Wolf Lagrèze über die „TONE“-Studie, die u.a. vom Bundesministerium für Bildung und Forschung unterstützt

wird. Diese multizentrische Studie stellt nicht nur eine Hoffnung dar für Menschen mit Sehbehinderungen aufgrund einer Degeneration von neuronalen Strukturen des Auges, sondern auch für Menschen mit Multipler Sklerose. MS manifestiert sich oft zuerst in einer Sehnerventzündung. In der demnächst beginnenden Auswertung der Studiendaten wird sich zeigen, ob es dem Team um Prof. Lagrèze gelingt, einen Durchbruch bei der Behandlung bei der bisher unheilbaren Krankheit zu erzielen.

Beim Studienzentrum schauen wir auch über den Tellerrand hinaus und waren 2015 Gründungsmitglied des International Clinical Trial Center Network (ICN). Welche Ziele das Netzwerk verfolgt lesen Sie bitte auf Seite 2 unseres Newsletters.

Ich wünsche Ihnen eine informative Lektüre.



Mit besten Grüßen,

Rainer Bredenkamp,
Direktor des Studienzentrums Freiburg

7. Forum Patientennahe Klinische Forschung am 22. Februar 2017

Mit über 150 Teilnehmern aus Deutschland und der Schweiz stieß das diesjährige, vom Studienzentrum Freiburg ausgerichtete, „FORUM Patientennahe Klinische Forschung“ zum Thema „Wissensmanagement in der Medizin“ auf große Resonanz. Referentinnen und Referenten aus verschiedenen Bereichen der klinischen Forschung, Gesundheitsversorgung und Informationsvermittlung trugen mit interessanten und aufschlussreichen Vorträgen wesentlich zum Gelingen des Forums bei. Vertreten waren:

- Prof. Dr. Ulrich Dirnagl, Direktor der Abteilung Experimentelle Neurologie an der Charité Universitätsmedizin Berlin, mit einem Vortrag zum Thema „Biomedizinische Forschung: Mehr Wert, weniger Müll“

- Prof. Dr. Markus Feufel, Fachgebiet Arbeitswissenschaft, Institut für Psychologie und Arbeitswissenschaft der Technischen Universität Berlin, mit einem Beitrag über „Medizinische Risikokommunikation: Ein Plädoyer für mehr Skepsis“

- PD Dr. Jörg Meerpohl, Co-Direktor Cochrane Deutschland, Universitätsklinikum Freiburg, zum Thema „Bewertung der Qualität von Evidenz - ist die klassische Evidenzpyramide obsolet?“

- Prof. Dr. Thomas Reinhard, Geschäftsführender Ärztlicher Direktor, Klinik für Augenheilkunde, Universitätsklinikum Freiburg, über „Translation in der (Augen-)Klinik“

- Dr. Oliver Renn, Leiter Informationszentrum Chemie/ Biologie/ Pharmazie, ETH Zürich zu „Bridging the gap: Die Generation Google zu den neuen Möglichkeiten des Informationsmanagements führen!“

- Henriette Senst, M.A., Bibliotheksleitung, Robert Koch-Institut, Berlin, zur „Informationsinfrastruktur für die Wissenschaft: das Beispiel Robert Koch-Institut“.

In ihren Vorträgen zeigten die Referenten die gegenwärtigen und zukünftigen Herausforderungen im Bereich des Wissensmanagements auf, die der stetige Wissenszuwachs in der biomedizinischen

Forschung mit sich bringt. Auch wurden einzelne, bereits in einigen Institutionen existierende Lösungsansätze vorgestellt.

Die zahlreichen Fragen aus dem Publikum und die angeregten Diskussionen mit den Referenten zeigten die Aktualität und Relevanz des Themas in vielen Bereichen der Medizin.

Neben den Diskussionen zwischen den drei Themenblöcken nutzten die Teilnehmer auch die Pausen sowie das an die Veranstaltung anschließende „get together“, um sich mit den Referenten und Referentinnen auszutauschen.

Die Vorträge sind auf der Internetseite des Studienzentrums verfügbar:
www.uniklinik-freiburg.de/zks/veranstaltungen/7-forum.html



Studienvorstellung: Die TONE-Studie

Titel:

TREATMENT OF OPTIC NEURITIS WITH ERYTHROPOIETIN

TONE



Studienleiter:

Prof. Dr. Wolf Lagrèze,
Klinik für Augenheilkunde,
Universitätsklinikum
Freiburg

Link:

www.tone-studie.de

Einleitung:

Die Degeneration neuronaler Strukturen des Auges ist die häufigste Ursache irreversibler Sehbehinderung. Netzhaut und Sehnerv können dabei durch eine Vielzahl pathologischer Vorgänge bzw. Krankheiten geschädigt werden, von denen die Mehrzahl im Detail bisher nicht vollständig aufgeklärt ist. Abgesehen von der Augendrucksenkung bei Grünem Star gibt es bisher bei Degeneration von Nervenzellen der Netzhaut und Nervenfasern der Sehnerven keine evidenzbasierte Therapie, die den Untergang dieser wichtigen Strukturen verlangsamen könnte.

Fragen:

1. Welche Patienten mit welchen Erkrankungen wurden untersucht?

Wir haben uns in dem Projekt das Ziel gesetzt, bei Patienten mit einer autoimmun bedingten Entzündung des Sehnervs (Optikusneuritis), den Untergang retinaler Ganglienzellen und ihrer Axone durch die Gabe einer neuroprotektiven Substanz (Erythropoietin, EPO) zu reduzieren. Sollte dieses Vorhaben gelingen, wäre es nicht nur ein Proof of concept für Neuroprotektion entlang der Sehbahn, sondern

hätte unmittelbare Konsequenzen für die Therapie der Multiplen Sklerose (MS), deren Erstmanifestation nicht selten eine Sehnerventzündung ist.

2. Was war dabei die Herausforderung?

Die größte Herausforderung war die Einwerbung der für dieses investigator initiated Projekt notwendigen Drittmittel. Erst nach Vorliegen positiver Daten aus einem Pilotprojekt konnte das BMBF und seine Gutachter für eine Förderung gewonnen werden. Der aufwändige Antragsprozess wäre ohne die erstklassige Unterstützung durch das Freiburger Studienzentrum nicht möglich gewesen. Eine weitere Hürde war die Finanzierung der Studienmedikation, bei deren Logistik die Apotheke unseres Universitätsklinikums unschätzbare Dienste geleistet hat, ebenso wie der Förderverein der Freunde der Universitätsaugenklinik Freiburg e.V., der die Medikation finanziert hat. Vergleichsweise geringe Herausforderungen waren die Koordination der Reading Center und die Motivation anderer Testzentren zur ausreichenden Patientenrekrutierung.

3. Was war die Hypothese? - Hat sich diese bestätigt?

Die Hypothese ist, dass EPO das Ausmaß der Nervenfaseratrophie (Nervenfaserschwund) nach Sehnerventzündung signifikant mindert. Diese Frage werden wir vermutlich erst 2018 beantworten können, wenn der letzte Patient seinen 6-Monats-Termin absolviert hat.

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

Bisher konnte eine Sehnerventzündung nur antientzündlich, also immunmodulatorisch behandelt werden. Dies trifft auch

für die Therapie der MS zu, welche nicht selten nach einer autoimmun bedingten Sehnerventzündung diagnostiziert wird. Wir hoffen, dass wir durch direkte Neuroprotektion einen parallelen therapeutischen Weg etablieren können.

5. Wie geht es weiter? (Folgestudie?)

Zusammenfassend handelt es sich bei diesem Projekt um die erste klinische Neuroprotektionsstudie in der Augenheilkunde, deren möglicherweise positives Ergebnis nicht nur für die Vermeidung sehbedrohender Sehnervkrankungen von Bedeutung wäre. Sollte die TONE-Studie ein positives Ergebnis zeigen, würden vermutlich Folgestudien mit EPO bei MS initiiert werden.

6. Wie kamen Sie zu diesem Thema?

Die Neuroprotektion ist in der Augenheilkunde und Neurologie ein zentrales therapeutisches Ziel, bisher jedoch ein „unmet medical need“. Seit vielen Jahren haben wir im Labor tierexperimentell an neuroprotektiven Ansätzen geforscht und sind sehr glücklich darüber, dass mit der TONE-Studie der translationale Sprung in die klinische Forschung möglich wurde. Dies war nur durch Unterstützung seitens des Bundesministeriums für Bildung und Forschung, des Studienzentrums und vieler Kolleginnen und Kollegen möglich.

Die TONE-Studie wird an folgenden Standorten durchgeführt:

Bonn | Düsseldorf | Erlangen | Freiburg
Göttingen | Hamburg | Hannover
Heidelberg | Mainz | München LMU
München TU | Tübingen

Das Studienzentrum als Mitglied des **ICN** International Clinical Trial Center Network

Ambitionierte und professionelle Partner sind die Basis für erfolgreiche klinische Forschungsprojekte. Forschung kann nicht an nationalen Grenzen Halt machen. Aus diesem Grund wurde 2015 auf Initiative des Clinical Trials Centers Zürich (CTC) das International Clinical Trial Center Network – ICN gegründet. Das ICN ist ein globales Netzwerk von akademischen klinischen Forschungszentren aus Europa, Asien und Amerika. Neben dem KKS München gehörte auch die CTU Freiburg zu den zehn Gründungsmitgliedern. Seit Gründung ist das Netzwerk auf Wachstumskurs und hat weitere Partner in Europa, Asien und Afrika dazugewinnen können.



Das ICN bietet:

- eine Plattform für Fragen und Durchführungsaspekte multinationaler Studien
- regelmäßigen Austausch
- Möglichkeit, IITs international zu planen
- eine unkomplizierte und direkte Vermittlung zu erfahrenen Kollaborationspartnern

· Zugang zu einem großen, weltweiten Patientenpool

· lokale Beratung für die Eröffnung neuer Studienzentren im Ausland

Da das ICN derzeit weiter wächst steht auch interessierten internationalen Studienzentren die Möglichkeit offen, Mitglied des ICN zu werden, wenn bestimmte Qualitätsansprüche erfüllt sind. Falls Sie Fragen haben steht Herr Tostmann (ralf.tostmann@uniklinik-freiburg.de) unter Tel. 0761-270-77110 für Sie zur Verfügung.

Weitere Infos finden sich auf www.icn-connect.org

Vom Nutzen der Biobank am CCCF für die klinische Forschung

Dr. med. Peter Bronsert ist Koordinator der Biobank am CCCF. Er führte unsere Mitarbeiterin durch das Institut für Klinische Pathologie und gab einen praktischen Einblick in seine Arbeit.

Bronsert: „In diesem Raum kommt die Rohpost mit den Gewebeproben an. Die Rohpost ist ein Transportsystem, über welches das Institut für Klinische Pathologie mit weiten Teilen des Universitätsklinikums verbunden ist. So wird gewährleistet, dass uns Proben in kürzester Zeit erreichen.“

Er nimmt eine kleine Plastiktüte mit einer Gewebeprobe mit zu einem Präpariertisch in einem mit „Schnellschnitt“ ausgezeichneten Raum. Es herrscht Kittel- und Handschuhpflicht.

Bronsert: „Wir müssen uns sofort um die Probe kümmern. Dies ist ein Schnellschnitt, der Patient wird gerade operiert, der Operateur wartet auf das Ergebnis, das in spätestens 20 Minuten vorliegen muss. Vor der Untersuchung wird ein Barcode für die Probe vergeben. Dann fängt meine Arbeit an. Wenn Sie näher kommen möchten?“

„Ich weiß gar nicht, ob ich näher kommen möchte...“

Bronsert: „Hier haben wir die klinischen Informationen zur Gewebeprobe: Verdacht auf Lungenmetastasen bei bekanntem malignem Melanom. Entität? Malignität? Resektionsränder? Der Operateur möchte wissen: Tumor, in diesem Falle ein malignes Melanom, ja / nein? Falls ja, ist der Tumor im Gesunden resiziert worden. Ich wiege und messe das Gewebe zuerst. Anschließend beschreibe ich das Gewebe makroskopisch und ertaste es. Fühlen Sie hier den Knoten?“

Herr Dr. Bronsert gibt durchgehend Zahlen an die technische Assistentin der CCCF-Tumorbank weiter und beschreibt die Gewebeprobe. Mit Skalpell und Pinzette schneidet er anschließend das Gewebe in schmale Lamellen, entnimmt kleine, graue, kugelförmige Proben und gibt sie in Gefäße. Die Gewebeproben werden sofort mittels Stickstoff eingefroren. Schon kommt der nächste Schnellschnitt. Immer wieder wird er zu



Schnellschnitten gerufen, während er mir die Labore des Institutes für Klinische Pathologie zeigt, in denen die Proben durch ein speziell geschultes Team untersucht werden.

„Inwiefern ist die Biobank wichtig für die Forschung?“

Bronsert: „Nehmen wir unseren ersten Schnellschnitt als Beispiel: Es tritt ein Forscher an uns heran und möchte für ein spezifisches Forschungsprojekt 20 Proben von Patienten – in unserem Fall z.B. Lungenmetastasen von Patienten mit malignem Melanom. Dann sagen wir: Kein Problem! Vorher aber muss uns der Forscher ein gültiges Ethikvotum und eine Kooperationsvereinbarung vorlegen, die durch das CCCF bestätigt wird. Darin stellt der Forscher kurz sein geplantes Projekt vor. Wenn alle Unterlagen vorhanden sind und positiv bewertet wurden, kann das Projekt starten und Gewebe herausgegeben werden.“

„Was für Gewebe sammeln Sie?“

Bronsert: „In der CCCF-Biobank werden Tumorproben von Patienten gesammelt, die am Universitätsklinikum aufgrund der Diagnose eines bösartigen Tumors behandelt werden. Wegen unserer hohen Qualitäts- und Methodenstandards können wir mit den eingelagerten Gewebeproben auch viele retrospektive Studien bedienen. Bei den prospektiv organisierten Studien, wie z.B. der ESOPEC-Studie, sammelt die CCCF-Tumorbank Proben von Patienten mit Ösophaguskarzinom aus ganz Deutschland. Wir unterstützen lokale, nationale und internationale Studien und Forschungsprojekte.“

„Gibt es in jeder Klinik eine Biobank?“

Bronsert: „Biobanken stellen eine Säule eines Comprehensive Cancer Centers (CCC) dar. Also ja, in jedem CCC gibt es auch Strukturen/ Biobanken die Gewebe sammeln. Wir haben hier am CCC Standort Freiburg den Vorteil, dass Gewebe zentral im Institut für Klinische Pathologie gesammelt wird, d.h. jede Abteilung aus jeder Klinik schickt das Gewebe an das Institut für Klinische Pathologie. Hier wird es durch Pathologen im Rahmen der diagnostischen Befundung untersucht. Sollte nach Abschluss der Befundung Restgewebe vorhanden sein, wird dieses an die CCCF-Biobank weitergeleitet und ebenfalls durch Pathologen gesammelt. Dies spart Kapazitäten, schafft einheitliche Standards und - last but not least - garantiert eine optimale Patientenversorgung bei gleichzeitig hoher Anzahl an asservierten Proben. In Kliniken, in denen Biobanking nicht zentralisiert ist, sammeln die Abteilungen getrennt. Dies ist für die einzelne Abteilung ggf. kurzfristig von Vorteil, führt aber aufgrund nicht einheitlicher Standards im Sammeln und Lagern von Proben und aufgrund des nicht speziell ausgebildeten Personals langfristig oft zu Problemen. Wir haben hier in Freiburg einen unglaublich starken Vorteil! Das ist eine Besonderheit.“

Frage: „Biobanken sind ja eigentlich lebendige Daten.“

Bronsert: „Ja, deshalb sind Gewebeproben und zugehörige Daten geschützt. Um hier einen Standard zu gewährleisten, arbeiten wir eng mit der lokalen Ethikkommission und dem Datenschutzbeauftragten zusammen. Zusätzlich kümmern wir uns in Kooperation mit dem Studienzentrum um das Einholen von Einverständniserklärungen und passen diese regelmäßig den gesetzlichen Vorgaben und Empfehlungen an.“

„Werden die Daten pseudonymisiert?“

Bronsert: „Es werden alle Gewebeproben, die in die Biobank hineinfließen, automatisch codiert. Eine erneute Codierung erfolgt bei der Herausgabe der Gewebeproben.“

Aus dem Bereich Aus-, Weiter- und Fortbildungen



Dr. Martin Lucht war seit 1988 am Universitätsklinikum Freiburg tätig, zunächst als Gesundheits- und Krankenpfleger und zuletzt als Bereichsleiter für Aus-, Weiter- und Fortbildungen, Veranstaltungsmanagement und Öffentlichkeitsarbeit im Studienzentrum. Zwischenzeitlich hatte er das Abitur

auf dem 2. Bildungsweg erworben und berufsbegleitend Pflegemanagement und Pflegewissenschaft studiert. In letzterem erwarb er den Dokortitel. Im Studienzentrum war er zunächst Study Nurse, dann Studienregisterkoordinator. Martin Lucht publizierte im Bereich Klinische Studien, Klinische Forschung und Gesundheits-Apps. Nach fast 30 Jahren an der Universi-

tätsklinik Freiburg hat Martin Lucht Ende 2016 seine Heimat Baden-Württemberg verlassen und ist nach Berlin gegangen, wo er heute Wissenschaftlicher Mitarbeiter beim Koordinierungszentrum Klinische Studien(KKS)-Netzwerk ist. Durch diese Tätigkeit besteht weiterhin ein reger Austausch mit seinen ehemaligen Kollegen im Studienzentrum Freiburg.

Fortbildungen 2. Halbjahr 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) zertifiziert. Auch für Study Nurses haben wir ein spezielles Fortbildungsprogramm.

Grundlagen und Aufbaukurse nach AMG gemäß dem neuem Curriculum (ehemals Prüferkurse)

20. Juli 2017 Grundlagenkurs
21. Juli 2017 Aufbaukurs
27. September 2017 Grundlagenkurs
28. September 2017 Aufbaukurs
05. Dezember 2017 Grundlagenkurs
06. Dezember 2017 Aufbaukurs

Studienleiterkurse

08.-10. November 2017

GCP-Refresher 2017

20. September 2017
12. Dezember 2017

Seminar Literaturrecherche

17. – 19. Juli 2017

MPG Zusatzkurs

14. September 2017

Weiterbildung für Study Nurses

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

Round Table

26. Juli 2017
Thema: Inspektionen (Erfahrungen/
Vorbereitung/ Lessons Learned)

18. Oktober 2017
Thema: Radiologie in Studien (RECIST
durch einen Arzt, Abläufe, Rundgang)

Weitere Informationen zu den Kursen des Studienzentrums:

Friederike Gutmann
0761 270-73700
[www.uniklinik-freiburg.de/zks/fortbil-
dungen.html](http://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 Termin-
änderungen hinweisen.

Neue Vorgaben für Prüferkurse

Auf Grund der neuen curricularen Vorgaben der Bundesärztekammer und des Arbeitskreises der medizinischen Ethik-Kommission vom Oktober 2016 hat das Studienzentrum die Prüferkurse und GCP-Refresher seit Anfang Mai 2017 den Vorgaben angepasst.

Das neue Curriculum sieht vor, dass so genannte „ärztliche Mitglieder der Prüfgruppe“ nur noch einen 1-tägigen Grundlagen-

kurs absolvieren müssen. (Haupt-) Prüfer und deren Stellvertreter müssen an einem weiteren 1-tägigen Aufbaukurs teilnehmen. Eine detaillierte Definition der Prüfgruppe und (Haupt-) Prüfer finden Sie bei uns auf der Seite www.uniklinik-freiburg.de/zks/fortbildungen/grundlagen-aufbaukurse-nach-amg-ehemals-prueferkurs.html

Seminar Literaturrecherche

17. -19. Juli 2017

In der Vergangenheit haben wir bereits zwei Fortbildungen zum Thema „Literaturrecherche“ angeboten. Da die Nachfrage nach der Fortbildung sehr groß war, bieten wir auch dieses Jahr eine solche Fortbildung an.

Sie findet an drei Nachmittagen (jeweils von 15:00 - ca. 18:00 Uhr) statt und ist für Studienleiter, Ärzte, wissenschaftliche Mitarbeiter und alle Interessierte des Universitätsklinikums Freiburg.

Der Inhalt wird zusammen mit dem Bibliotheksteam der Medizinischen Fakultät, dem Cochrane Deutschland, dem Institut für Medizinische Biometrie und Statistik, der Medizinischen Psychologie und Soziologie und dem Studienzentrum gestaltet und durchgeführt.

Dabei werden komprimiert alle wesentlichen Informationen rund um die Themen Literaturrecherche und -beschaffung erörtert. Zudem wird es die Möglichkeit geben, eine systematische Literaturrecherche anhand einer klinischen Fragestellung unter Anleitung selbst am Computer zu üben.

Die Teilnahme ist kostenfrei.

Aus organisatorischen Gründen möchten wir Sie bitten sich unter dem Link www.uniklinik-freiburg.de/zks/fortbildungen/fortbildung-literaturrecherche.html anzumelden.

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 01/2017
Verantwortlich: Rainer Bredenkamp
© Studienzentrum | 2017
Redaktion: Rainer Bredenkamp
Fotos: Friederike Gutmann, Karin Wortelkamp, Britt Schilling, privat
Layout: Medienzentrum, Universitätsklinikum Freiburg
Druck: Unidruckerei 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

