



Studienzentrum Newsletter Ausgabe 01/15

Liebe Kolleginnen und Kollegen, sehr geehrte Damen und Herren,

Sie erhalten die erste Ausgabe des diesjährigen Newsletters des Studienzentrums Freiburg. Wir möchten Sie wieder über unsere Aktivitäten informieren sowie über aktuelle Entwicklungen in Forschung, Klinik und Gesundheitspolitik.

Wir im Studienzentrum 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 Aus- und Fortbildungen an. Den aktuellen Fortbildungskalender finden Sie in diesem Newsletter.

In der vorliegenden Ausgabe stellen wir Ihnen eine interessante Studie vor, die unter der Leitung von Prof. Dr. Nikolas von Bubnoff, Klinik für Innere Medizin I, ein neues

Therapiekonzept bei Patienten mit schweren Komplikationen nach einer Stammzelltransplantation prüft (RIG-Studie).

Wir berichten über das stetig wachsende Knorpelregister, das die Effektivität bzw. Ineffektivität von Behandlungen an Gelenken dokumentiert.

Stolz sind wir auf die Zertifizierung durch das European Clinical Research Infrastructures Network (ECRIN), einer Organisation der EU-Kommission und der EU-Mitgliedsstaaten. Das Studienzentrum Freiburg gehört nunmehr zu den bisher vier europäischen Studienzentren, die das Management von Daten in klinischen Studien gemäß geltender Regularien und Richtlinien auf qualitativ hohem Niveau durchführen (FDA/EMA-Requirements).



Wir hoffen, dass wir in diesem Newsletter wieder eine interessante Auswahl für Sie getroffen haben.

Mit besten Grüßen,

Rainer Bredenkamp,
Direktor des Studienzentrums Freiburg

Die RIG-Studie Neues Therapiekonzept bei Patienten mit schweren Komplikationen nach Stammzelltransplantation soll in einer klinischen Studie geprüft werden

Die allogene hämatopoetische Zelltransplantation ist ein etabliertes Verfahren zur Behandlung von Patienten mit Leukämien oder Lymphknotenkrebs. Dabei werden Stammzellen des Knochenmarks (auch Blutstammzellen = hämatopoetische Stammzellen) von einem Fremd- oder Familienspender dem Patienten übertragen (allogene Transplantation).

Der Vorgang der Tumorzell-Elimination ist jedoch eng mit einer Immunreaktion des Spenderimmunsystems gegen das Empfängerewebe verknüpft, der Graft-versus-host-Erkrankung (GvHD). In Abhängigkeit vom Transplantationsverfahren und dem Risikoprofil der Spender-Empfänger-

kombination tritt akute GvHD in 40 bis 60 Prozent der Fälle auf. Das klinische Bild der schweren GvHD ist gekennzeichnet durch eine massive Gewebeschädigung insbesondere im Bereich der Haut, des Darms und der Leber. Wenn die GvHD nicht auf eine Kortison-Behandlung anspricht, hat sie eine sehr schlechte Prognose mit einem 1 Jahres-Überleben unter 40%. In der Situation helfen die meisten immunsuppressiven Medikamente nicht mehr. Die Arbeitsgruppen von Prof. von Bubnoff und Prof. Zeiser haben gemeinsam einen neuen medikamentösen Ansatz mit einem Januskinase 1/2 Inhibitor zur Behandlung

der GvHD im Tiermodell entwickelt und basierend auf den überzeugenden Daten bis in eine klinische Anwendung gebracht. Januskinasen sind erforderlich für die Signalübermittlung von Zytokinen. Das sind Botenstoffe, die Entzündung und Gewebeschädigung bei der GvHD vermitteln. Nun soll in einer prospektiven Studie an mehreren Zentren unter Leitung von Prof. von Bubnoff der Januskinase 1/2 Inhibitor Ruxolitinib bei Patienten mit GvHD untersucht und geprüft werden, die auf eine Therapie mit Steroiden nicht ansprechen. Name der Studie: RIG (Ruxolitinib In GvHD-Trial)



Knorpelregister DGOU

Interview mit Prof. Dr. Philipp Niemeyer

Im Oktober 2013 ist das Knorpelregister als weltweit erstes dieser Art in Freiburg gegründet worden. Wozu gibt es ein Knorpelregister?

Fünf Millionen Menschen erkranken jährlich in Deutschland an einem Knorpelschaden am Knie. Häufig wird daraus eine Arthrose. Orthopäden, Unfallchirurgen, Krankenkassen und natürlich die Patienten selbst wollen effektive Behandlungsmethoden und sind an einem Vergleich zwischen den Methoden interessiert. Die systematische Erfassung und Auswertung von Behandlungsergebnissen und die Abbildung realistischer Patienten ohne strikte Ein- und Ausschlusskriterien – also die Versorgungsrealität im deutschsprachigen Raum – sind die Stärken des Knorpelregisters. Anfangs wurden nur die operativen Eingriffe am Kniegelenk erfasst, ein Jahr später haben wir das Register um Module zur Registrierung von Patienten mit Hüft- und Sprunggelenksschäden erweitert.

Dann handelt es sich bei dem Knorpelregister gar nicht um einen Sammelort für unterschiedliche Knorpelarten?

Nein, es ist eine Datenbank, die die Wirksamkeit knorpelchirurgischer Therapien analysiert, Erfahrungen vergleicht und neue Ansätze prüft. Die systematische Erfassung von Komplikationen und die Erhöhung der Patientensicherheit ist erklärtes Ziel des KnorpelRegisters DGOU. Im letzten Monat wurden über 130 Patientendaten eingegeben. Insgesamt haben wir schon über 1200 Patienten erfasst.

Wie kommen Sie an die Daten?

Inzwischen sind über 70 Standorte involviert (Universitätskliniken, Krankenhäuser, Praxen und ambulante OP-Zentren) und tragen Patienten mit den entsprechenden Behandlungsdaten ein. Die Dateneingabe erfolgt web-basiert. Nach sechs Monaten befragen wir die erfassten Patienten und dann in regelmäßigen Abständen bis zu einem Zeitraum von zehn Jahren. Wir fragen beispielsweise: Sind Sie zufrieden? Wie lange hielten die Schmerzen an? Waren sie heftig? Gab es Schwellungen? Es handelt sich also um individuelle Fragen nach Zufriedenheit, Komplikationen oder auch nach sportlichen Aktivitäten, was gerade bei jungen Patienten von hoher Relevanz ist.

Wie sieht der Kontakt praktisch aus?

Die Patientinnen und Patienten werden zum Zeitpunkt der Operation über das KnorpelRegister DGOU durch den behandelnden Arzt aufgeklärt und dann nach ihrer Operation regelmäßig per E-Mail kontaktiert. Bis zu fünf Jahre nach der Operation füllen Sie über einen Webbrowser und auf freiwilliger Basis standardisierter Fragebögen aus.



Kernspintomographisches Bild eines Knorpelschadens in der Hauptbelastungszone des distalen Femur (Außenseite des Oberschenkelknochens)

Wer hat das Knorpelregister initiiert?

Initiator war die Arbeitsgemeinschaft Klinische Geweberegeneration der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU) unter Leitung von Herrn Dr. Albrecht und Herrn Dr. Fritz aus Tübingen. Neben dem Modul Knie, für das ich verantwortlich zeichne, wurde unter Verantwortung von Herrn PD Dr. Fickert das Hüft-Modul sowie Herrn Dr. Aurich das Modul Oberes Sprunggelenk entwickelt. Koordiniert wird das Projekt durch das Stabssekretariat Orthopädie und Unfallchirurgie sowie durch das Studienzentrum Freiburg, das auch das Datenerfassungssystem (RDE-LIGHT) entwickelt hat. Das KnorpelRegister DGOU ist im Deutschen Register Klinischer Studien (DRKS) eingetragen.

Wie finanziert sich das Knorpelregister?

Die Anschubfinanzierung erfolgte für alle drei Module über die Deutsche Arthrose-Hilfe e.V., die Durchführung wird durch die Oscar-Helene-Heim-Stiftung unterstützt.



Prof. Dr. Philipp Niemeyer, Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie, Universitätsklinikum Freiburg

Die Unabhängigkeit von der Industrie oder bestimmten Produkten ist ein Grundprinzip des KnorpelRegisters DGOU.

Gibt es neue, erfolversprechende Verfahren?

Die Entwicklung im Bereich der Knorpelchirurgie hat inzwischen ein solides Niveau erreicht, dennoch werden immer wieder neue Techniken entwickelt, die z.B. die Handhabung für den Operateur einfacher machen, die Belastung für den Patienten zu reduzieren versuchen oder auch nur die Eingriffe kostengünstiger werden lassen. Da viele dieser neuen Produkte nicht wie Zellprodukte unter das Arzneimittelgesetz fallen, sondern „nur“ durch das Medizinproduktegesetz reguliert werden, ist deren Wirksamkeit im direkten Vergleich zu anderen Therapien meist nicht abschließend untersucht. Auch dies ist erklärtes Ziel des Registers.

Soll das Knorpelregister noch ausgedehnt werden?

Natürlich wünschen wir uns immer eine Weiterentwicklung. Je größer der Teilnehmerkreis, desto besser können wir den Ist-Zustand der Versorgung abbilden und die Wirksamkeit von Therapien oder verfahrensspezifische Komplikationen beurteilen oder Trends in der Versorgung von Patienten mit Knorpelschäden über die Zeit abbilden. Jeder Arzt, der entsprechende Eingriffe durchführt, kann teilnehmen und ist herzlich dazu eingeladen.

Kontakt:

philipp.niemeyer@uniklinik-freiburg.de

www.knorpelregister-dgou.de

Nummer im Deutschen Register Klinischer Studien: DRKS00005617

ECRIN

Studienzentrum Freiburg ist auf europäischer Ebene für qualitätsgesichertes Daten- und IT-Management in klinischen Studien zertifiziert

Das *European Clinical Research Infrastructures Network (ECRIN)* ist ein von der Europäischen Kommission gegründetes und von den Mitgliedsstaaten finanziertes europäisches Netzwerk für klinische Forschung. Das Ziel ist, die Position Europas und der Mitglieder in der klinischen Forschung auf globaler Ebene zu stärken und die Zusammenarbeit über nationale Grenzen hinweg zu intensivieren, um dadurch patientenorientierte klinische Forschung zur Verbesserung der Gesundheitssituation der Bevölkerung zu fördern.

ECRIN vergibt hierzu ein Zertifikat an akademische klinische Studienzentren (Clinical Trials Units), die nachgewiesen haben, dass sie das Management von Daten in klinischen Studien gemäß geltender Regularien und Richtlinien auf qualitativ hohem Niveau durchführen. Um dies zu überprüfen und zu belegen, hat ECRIN eine umfangreiche Anforderungsliste, bestehend aus insgesamt 139 einzelnen Punkten zu 21 Themen erstellt. Bewerber müssen nachweisen, dass sie diese vollumfänglich erfüllen. Acht dieser 21 Themen stammen aus dem IT-Bereich, sieben aus dem Datenmanagement-Bereich und sechs betreffen generelle Standards. Details finden sich in der rechts stehenden Abbildung.

Zum Nachweis, dass ein Studienzentrum die Anforderungen als ECRIN data center erfüllt, wird ein dreitägiges Audit von einem dreiköpfigen international besetzten hochqualifizierten Auditteam durchgeführt. Die Auditoren beurteilen das Qualitätsmanagementsystem und die relevanten Standard Operating Procedures (SOPs). Darüber hinaus muss ein Studienzentrum den Nachweis erbringen, dass die geforderten Standards in konkreten Studien auch eingehalten werden.

Der ECRIN Zertifizierungsprozess begann im Jahr 2012 zunächst im Rahmen der Pilotauditierung von zwei ausgewählten europäischen Zentren. Anschließend wurden die Anforderungen überarbeitet und der Prozess etabliert. Im Rahmen von jährlichen Ausschreibungen kann zurzeit pro Land nur ein Zentrum zertifiziert werden.

Das Studienzentrum Freiburg wurde vom 14. bis 16. April 2015 als das zweite deutsche Zentrum (nach Düsseldorf) und als das insgesamt vierte europäische Zentrum (nach Uppsala und Bordeaux) erfolgreich auditiert und anschließend zertifiziert. Besonders bemerkenswert ist, dass dem Studienzentrum bereits im ersten Schritt



Für die Vorbereitung und Durchführung des ECRIN Audits waren verantwortlich: Axel Werner (IT), Angelika Gerlach (Programmierung), Adrian Tassoni (Teamleiter IT), Dr. Christian Haverkamp (Leiter Stabsstelle IT-Prozess des Klinikumsvorstandes) (hinten von links); Dr. Margit Kaufmann (Teamleiterin Datenmanagement), Dr. Claudia Schmoor (Bereichsleiterin Biometrie und Datenmanagement), Johannes Rau (IT), Barbara Schilling (Datenmanagement) und Birgit Grotejohann (Projektkoordination) (vorne von links)



Ohmann et al., *Trials*, 2013; 14:97. <http://www.trialsjournal.com/content/14/1/97>

bescheinigt wurde, alle 139 Anforderungen zu erfüllen. Die Auditoren beanstandeten keine kritischen Punkte, deren Behebung vor einer Zertifizierung Bedingung gewesen wäre. Gelungen ist dieser Erfolg unter anderem durch die effiziente, enge und vertrauensvolle Kooperation mit dem Klinikrechenzentrum.

Damit hat das Studienzentrum Freiburg nachgewiesen, dass es auf europäischem Niveau die umfangreichen Anforderungen an ein qualitätsgesichertes Daten- und IT-Management in klinischen Studien erfüllt und ein kompetenter und professioneller Kooperationspartner für nationale und internationale Projekte in diesem Bereich ist.

Aus-, Weiter- und Fortbildungen

2. Halbjahr 2015

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

Prüferkurse/ Kurse für Mitglieder der Prüfgruppe

29. bis 30. September/
09. bis 10. Dezember

Studienleiterkurse

23. bis 25. November

Study Nurse Kurs 2015

Heidelberg: 21. bis 25. September,
Freiburg: 19. bis 23. Oktober,
München: 16. bis 20. November

Notwendig ist die Absolvierung aller drei Wochen.

GCP-Refresher 2015

23. September/ 30. November

MPG Zusatzkurs

08. Oktober

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/ausweiter-und-fortbildung.html

studienzentrum-fortbildung@uniklinik-freiburg.de

ANKÜNDIGUNG

D|A|CH Symposium für klinische Prüfungen Dreiländerkongress

07. bis 08. März 2016,
Konzerthaus Freiburg

Der nächste

Studienzentrum Newsletter erscheint Mitte November 2015.

Studienzentrum stellte Studie zu Gesundheits-Apps vor

Software-Programme für Smartphones und Tablets, sogenannte Applikationen oder kurz "Apps", spielen eine immer größere Rolle für Verbraucher und Patienten. So gibt es weltweit mittlerweile rund 400.000 Apps zu Gesundheitsthemen. Benutzer können allerdings nicht immer erkennen, ob es sich um kommerzielle, um Lifestyle- oder medizinische Apps handelt. Eine Untersuchung des Studienzentrums

unter Mitwirkung des IMBI und in Zusammenarbeit mit der Firma Sanawork, die im Auftrag der Techniker Krankenkasse (TK) durchgeführt wurde, ergab, dass Apps in Zukunft auch bei der Prävention und der Versorgung von chronisch kranken Patienten eine immer größere Rolle spielen werden. Deshalb ist es wichtig, die Qualität der angebotenen Apps zu hinterfragen.

Ursula Kramer von Sanawork, Rainer Bredenkamp und Martin Lucht vom Studienzentrum und Jens Baas, Vorstandsvorsitzender der TK, stellten die Studie mit dem Titel „Gesundheits- und Versorgungs-Apps - Hintergründe zu deren Entwicklung und Einsatz“ am 17. Juni in Berlin vor. Neben der Frage der Qualitätsstandards für Verbraucher, einer Übersicht über den Markt der Gesundheits-Apps, Datenschutz und Technik lag der Fokus auf einem Leitfaden und einer Checkliste für den Verbraucher, die die TK auf ihrer Homepage veröffentlicht hat.



Von links nach rechts: Klaus Rupp, Leiter FB Versorgungsmanagement, Dr. Ursula Kramer, Geschäftsführerin sana work, Dr. Jens Baas, Vorsitzender Techniker Krankenkasse

www.tk.de/tk/beratungsangebote/kompetent-als-patient/bewusst-auswaehlen/723598

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 01/2015

Verantwortlich: Rainer Bredenkamp
© Studienzentrum | 2015

Redaktion: Rainer Bredenkamp

Fotos: Britt Schilling, Universitätsklinikum Freiburg, Prof. Philipp Niemeyer

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

