



PD Dr. Gerald Illerhaus  
Oberarzt in der Abteilung  
Hämatologie und Onkologie des  
Universitätsklinikums Freiburg

Liebe Kolleginnen und Kollegen,  
sehr geehrte Damen und Herren,

patientenorientierte klinische Forschung wird im akademischen Umfeld in Deutschland leider oft noch immer unterbewertet. Doch sind gerade die klinischen Studien das Aushängeschild eines Universitätsklinikums.

Denn klinische Studien garantieren nicht nur eine Optimierung in der Behandlung von Patienten, sondern liefern auch eine gesicherte Evidenz für den medizinischen wie wissenschaftlichen Fortschritt. Wissenschaftsinitiierte Studien sollten daher eine größere Aufmerksamkeit erhalten und ausreichend mit Drittmitteln unterstützt werden. Vor diesem Hintergrund sollten auch klinisch tätige Ärzte beispielsweise eine Freistellung oder personelle Unterstützung für die Studienkonzeption erhalten.

Für wissenschaftsinitiierte Studien, so genannte „investigator-initiated trials“ (IITs), gelten die gleichen gesetzlichen und formalen Regularien wie für kommerzielle klinische Studien. Daher erfordert die Planung und Durchführung von IITs Spezialkenntnisse, welche das Studienzentrum Freiburg als Kooperationspartner in exzellenter Weise bietet.

Ohne eine kompetente Unterstützung – wie eben durch das Studienzentrum – ist es für einen Studienleiter fast unmöglich, Studien zu konzipieren und durchzuführen. So hilft uns das Studienzentrum als Kompetenzzentrum nicht nur bei der Umsetzung, sondern bietet auch Hilfestellung bei der biometrischen Planung, der administrativen und formalen Vorbereitung sowie der Auswertung von in-

zwischen drei klinischen Studien aus unserer Abteilung, über die Sie mehr unter der Rubrik „Studien im Fokus“ hier in diesem Newsletter erfahren.

Neben dieser klinikinternen Kooperation ist eine Vernetzung mit externen Partnern unabdingbar. Ohne ein aktives Studiennetzwerk, wie in unserem Fall der „Kooperativen Studiengruppe ZNS-Lymphome Freiburg“, wäre die Durchführung der in diesem Newsletter vorgestellten Studien nicht möglich. Daher wünsche ich mir in allen Fachgebieten weitere interne und externe Vernetzung.

Mit freundlichen Grüßen

PD Dr. Gerald Illerhaus

## Inhalt

Gasteditorial	1
Aus dem Studienzentrum	2
Studien im Fokus	3
Aus Forschung und Politik	5
Publikationen	6
Fortbildungen & Veranstaltungen	7

Bitte beachten Sie unsere neue Namensgebung: Das Zentrum Klinische Studien (ZKS) heißt jetzt Studienzentrum.



## Der Fachbereich Pharmakovigilanz am Studienzentrum Freiburg wird in Zukunft technisch noch besser bei der Wahrnehmung seiner vielfach nachgefragten Aufgaben unterstützt

Um die Verantwortlichen von klinischen Studien – das sind neben den Prüfern und Leitern der klinischen Prüfung (LKPs) vor allem die Sponsoren – in die Lage zu versetzen, ihren gesetzlichen Aufgaben und Verpflichtungen nachzukommen, bietet das Studienzentrum Freiburg mit dem Bereich Pharmakovigilanz Unterstützung bei der Einhaltung der Vorschriften zur Arzneimittelsicherheit an.

Denn die hohen gesetzlichen Auflagen in diesem Bereich stellen Sponsoren und Prüfer vor eine anspruchsvolle Aufgabe (§ 29 Abs. 1 AMG). Das Studienzentrum verfügt zum Thema Arzneimittelsicherheit von klinischen Studien über entsprechend ausgebildete und geschulte (ärztliche) Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, welche bei der konkreten Umsetzung von klinischen Studien Hilfestellung bieten.

Das Studienzentrum bietet hierfür ein so genanntes SAE-Center an, welches die von den Prüfern diagnostizierten SAE-Meldungen erfasst. Diese werden dann vom Studienzentrum auf ihre formale und medizinische Richtigkeit, ihre Vollständigkeit sowie Plausibilität hin geprüft und an den Sponsor oder auch je nach Delegation der Pflichten an die Ethikkommission (EK) und Prüfer weitergeleitet. Das Studienzentrum stellt daher sicher, dass die Dokumentation der SAE-Meldungen korrekt und den gesetzlichen Regularien entsprechend erfolgt.

Weiterhin übernimmt das Studienzentrum auch den Annual Safety Report (ASR), also das Verfassen und den Versand des jährlichen Sicherheitsberichts der laufenden Studien an die federführende Ethikkommission, an die Bundesoberbehörde (BOB) sowie an die Sponsoren. Auch bei der Nutzen-Risiko-Bewertung einer Studie ist der Bereich

Pharmakovigilanz des Studienzentrums ein kompetenter Ansprechpartner.

Unterstützt wird die Arbeit des SAE-Centers am Studienzentrum in Zukunft durch eine kommerziell erhältliche Software. Mithilfe dieses Tools werden die eingehenden SAEs erfasst, bewertet und entsprechend den gesetzlichen Vorgaben an die beteiligten EKs, BOB und Prüfer elektronisch weitergeleitet. Um die Meldefristen einzuhalten, erzeugt die Software Erinnerungs-E-Mails, die an die entsprechenden Mitarbeiter versendet werden, um sie an noch ausstehende Aufgaben zu erinnern. Dazu zählen beispielsweise Erinnerungen an die medizinische Zweitbegutachtung, an den Versand von Dokumenten, aber auch an offene Rückfragen zu einzelnen SAEs.

In Anbetracht der hohen Anforderungen, welche die Arzneimittelsicherheit zum Schutz der Patienten einfordert, unterstützt das Studienzentrum die Prüfer und Sponsoren von klinischen Studien nicht nur bei der Einhaltung ihrer rechtlichen Erfüllungspflichten, sondern bietet darüber hinaus auch Schulungen zum Thema „Arzneimittelsicherheit“ an.

### Kontakt:

Universitätsklinikum Freiburg  
Studienzentrum  
Geschäftsstelle  
Elsässer Straße 2  
79110 Freiburg  
Tel.: +49 761 270-77780  
Fax: +49 761 270-73830  
studienzentrum@uniklinik-freiburg.de

## Wissenschaftsinitiiertes Forschungsprogramm ZNS-Lymphome:

Ziel der kooperativen Studiengruppe ZNS-Lymphome, eines Zusammenschlusses von mehr als 20 Zentren in Deutschland mit weiteren Kooperationspartnern in Europa, ist die optimale Behandlung von Patienten mit primär zerebralen Lymphomen, einer bösartigen Ansammlungen von entarteten Immunzellen im zentralen Nervensystem (Gehirn oder Rückenmark).

In der Abteilung für Hämatologie und Onkologie am Universitätsklinikum Freiburg wurde unter der Leitung von PD Dr. Gerald Illerhaus und Prof. Dr. Jürgen Finke im Dezember 2006 mit der Rekrutierung von Patienten im Alter bis 65 Jahre mit primär zerebralem Non-Hodgkin-Lymphom (ZNS-NHL) für die Freiburger ZNS-NHL-Studie begonnen. Insgesamt nehmen 22 Studienzentren in ganz Deutschland teil. Ziel ist die Optimierung der Therapie von Patienten mit ZNS-Lymphomen mit einer Verbesserung der Remissionsrate und Rezidivfreiheit bei gleichzeitiger Verringerung der Neurotoxizität. Eine dieser Studie vorausgegangene multizentrische Studie erbrachte bereits vielversprechende Ergebnisse (Illerhaus et al., Journal of Clinical Oncology 2006 Aug 20; 24(24):3865-70).

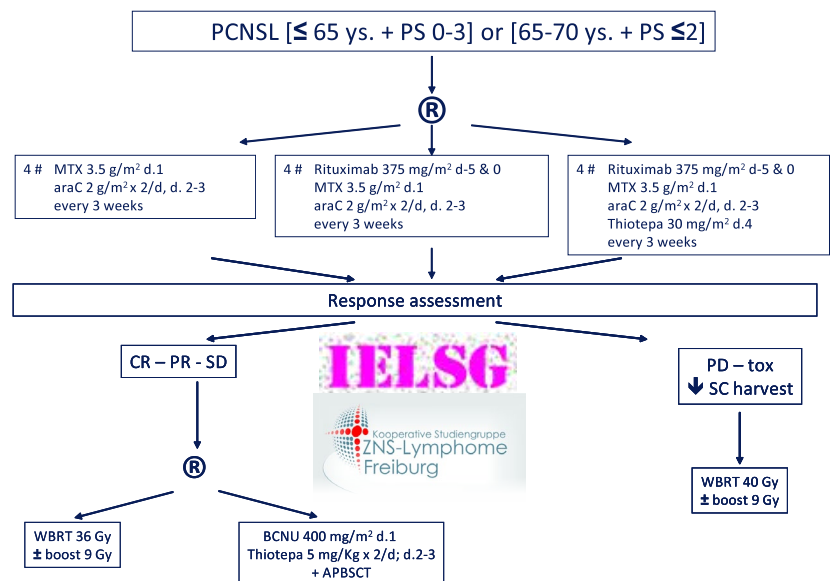
In derselben Indikation wird bei der nachfolgend gestarteten PRIMAIN-Studie eine ähnliche Fragestellung an der besonderen Studienpopulation von Patienten über 65 Jahren untersucht.

Die dritte Studie, die Freiburger IELSG PCNSL-Studie für Patienten von 18-70 Jahren, startete im Juli 2010. Sie ist die Nachfolgestudie der „Freiburger ZNS NHL-Studie“ und wird in Kooperation mit Dr. Andrés J. M. Ferreri, Onkologe und internationaler Experte für ZNS-Lymphome am Klinikum San Raffaele in Mailand, durchgeführt. Hierbei handelt es sich um eine multizen-

trische randomisierte Phase II-Studie mit Zentren in Deutschland, Italien, England und in der Schweiz. Weitere Zentren in den Niederlanden und in Österreich befinden sich gerade in Planung.

In dieser Studie soll zum einen die optimale Induktionstherapie zur Behandlung von ZNS-Lymphomen gefunden und zum anderen der Nachweis erbracht werden, dass die Hochdosis-Chemotherapie mit Transplantation eigener Blutstammzellen der Bestrahlung des Gehirns bei geringerer Nebenwirkungsrate mindestens gleichwertig bzw. überlegen ist. Diese These soll auf höchstem Evidenzniveau abgesichert werden, um Eingang in die Standardbehandlung zu finden.

**Abbildung:** *Behandlungsarme in der IELSG PCNSL-Studie*



### Kontakt:

Elvira Burger  
Projektkoordinatorin  
Universitätsklinikum Freiburg  
Studienzentrum  
Elsässer Straße 2  
79110 Freiburg  
Tel.: +49 761 270-73780  
Fax: +49 761 270-73770  
elvira.burger@uniklinik-freiburg.de

Drei Studien zu ZNS-HNL am Universitätsklinikum Freiburg initiiert.

## ZNS-Lymphome: Zusammenarbeit über Fachgruppengrenzen hinweg ist essentiell



PD Dr. Gerald Illerhaus  
Oberarzt in der  
Abteilung Hämatologie  
und Onkologie  
des Universitäts-  
klinikums Freiburg

Oberarzt PD Dr. Gerald Illerhaus berichtet im Interview über den aktuellen Stand und Stellenwert der von ihm mit-initiierten Reihe von Studien zum ZNS-Lymphom.

### Herr Dr. Illerhaus, was war der Grund für die Initiierung der IITs in der Behandlung von Patienten mit primär zerebralem Non-Hodgkin-Lymphom?

Ende der 90er Jahre hatten diese Patienten mit der damals noch etablierten Standardbehandlung meist noch eine sehr schlechte Prognose hinsichtlich ihrer Überlebenschancen, welche bei vielen nur noch wenige Monate nach Feststellung der Diagnose betrug. Neben der bis dato standardmäßig eingesetzten Strahlentherapie des Gehirns begannen wir die Hochdosis-Chemotherapie mit autologer Stammzelltransplantation einzusetzen, mit welcher wir in Einzelfällen sehr gute Erfolge erzielen konnten. Das war, wenn man so sagen will, die Pilotphase. Inzwischen konnten wir drei ZNS-Lymphom-Studien initiieren.

### Was ist der Vorteil der Hochdosis-Chemotherapie?

Der Vorteil der Hochdosis-Chemotherapie liegt darin begründet, dass die für die Behandlung der ZNS-Lymphome notwendigen Substanzen in einer deutlich höheren Dosis verabreicht werden und somit die Blut-Hirn-Schranke besser überwunden werden kann. Zur Wiederherstellung der dadurch zerstörten Blutbildung werden zuvor von den Patienten konservierte Blutstammzellen zurück transfundiert (sog. Stammzelltransplantation). Diese Therapieform zeigte bisher weniger neurotoxische Nebenwirkungen als die Strahlentherapie.

Der Nachteil der Strahlentherapie ist das Auftreten von Spätfolgen, v. a. bei Strahlen-

dosen wie sie früher verwendet wurde. Auch wenn die Patienten zwar geheilt werden konnten, wurden sie im Extremfall schwer dement oder gar zum Pflegefall. Ich möchte daher mit der aktuellen Studie nachweisen, dass die Hochdosis-Chemotherapie mindestens so wirksam ist wie die Ganzhirnbestrahlung, dabei aber die Langzeitnebenwirkungen signifikant reduzieren.

Als nächsten Schritt planen wir eine Nachfolgestudie, in welcher der Einsatz der Hochdosis-Chemotherapie als Primärtherapie getestet wird gegenüber dem Einsatz derselben erst im Falle eines ungenügenden Ansprechens oder Rezidivs nach einer konventionellen Chemotherapie ohne Stammzelltransplantation. Damit soll der Stellenwert der Hochdosis-Chemotherapie bei Patienten mit ZNS-Lymphomen noch genauer bestimmt werden.

### Um aussagekräftige Daten zu generieren, die zu einer neuen Behandlungsform führen, ist es notwendig, starke Kooperationspartner an seiner Seite zu haben. Welche Erfahrungen machen Sie hiermit als klinischer Forscher?

Mit der Initiierung einer IIT ist immer ein immens hoher Aufwand verbunden, den Außenstehende oftmals nicht wahrnehmen. Vernetzung und Unterstützung am eigenen Haus bei der Planung und Durchführung der Studien, kompetente Hilfe durch ein Studienzentrum, wie ich es hier in Freiburg erlebe, aber vor allem auch ein gut funktionierendes Studiennetz, auf das man zurückgreifen kann, sind unverzichtbar. Bei der Etablierung neuer Standardtherapien auf dem Gebiet ZNS-NHL ist die interdisziplinäre Zusammenarbeit von Neurologen, Hämatologen/Onkologen und (Neuro-)Radiologen ebenfalls essentiell. Ziel sollte immer sein, über Fachgruppengrenzen hinweg die beste Therapie für die Patienten zu finden.



## Klinische Prüfung mit Medizinprodukten – Ein Überblick über die wichtigsten gesetzlichen Änderungen

### Hintergrund

Die rechtlichen Voraussetzungen für die Durchführung einer klinischen Prüfung mit Medizinprodukten sind im Medizinproduktegesetz (MPG)<sup>1</sup> geregelt.

Durch das 4. MPG-Änderungsgesetz (Gesetz vom 29. Juli 2009, BGB. I S. 2326) wurde das deutsche Medizinprodukterecht in wesentlichen Punkten modifiziert. Der Änderungsbedarf ergab sich aus der Notwendigkeit der Umsetzung der europäischen Richtlinie 2007/47/EG, aber auch aus nationalen Erwägungen heraus, den Probanden- und Patientenschutz zu verbessern.

Die für die Durchführung klinischer Studien relevanten Paragraphen §§ 20 ff. MPG sind am 21. März 2010 in Kraft getreten.

### Wesentliche Änderungen

Nach der bis zum 20. März 2010 geltenden Rechtslage mussten klinische Prüfungen mit Medizinprodukten der zuständigen Landesbehörde lediglich angezeigt werden.

Nach neuem Recht gilt nun Folgendes (§ 20 Abs. 1 Satz 1 MPG neue Fassung):

Mit der klinischen Prüfung eines Medizinproduktes darf in Deutschland erst begonnen werden, wenn die zuständige Ethik-Kommission diese zustimmend bewertet und die zuständige Bundesoberbehörde diese genehmigt hat.

Alle relevanten Gesichtspunkte des Genehmigungsverfahrens hat das Bundesministerium für Gesundheit in einer neuen Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV)<sup>2</sup> detailliert geregelt.

### Auswirkungen und Ausblick

Prinzipiell hat sich das Verfahren von klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten dem von Arzneimitteln angenähert. Insbesondere die Einführung des Genehmigungsverfahrens mit Einbeziehung der Bundesoberbehörde und der zuständigen Ethikkommission orientiert sich stark an den bestehenden Vorschriften des Arzneimittelrechts. Weiterhin sind aber im Detail Unterschiede geblieben, so z. B. für klinische Prüfungen mit Medizinprodukten, welche die CE-Kennzeichnung tragen dürfen.

Das Studienzentrum Freiburg wird Anfang 2011 einen weiteren Workshop zum neuen Medizinprodukterecht anbieten. Den genauen Termin finden Sie auf unserer Homepage bei „Aus- Weiter- und Fortbildung.“



Sebastian Geismann,  
Rechtsassessor  
am Studienzentrum

### Kontakt:

Sebastian Geismann  
Regulatory Affairs / Vertragsmanagement  
Universitätsklinikum Freiburg  
Studienzentrum  
Elsässer Straße 2  
79110 Freiburg  
Tel.: +49 761 270-77100  
Fax: +49 761 270-73770  
sebastian.geismann@uniklinik-freiburg.de

<sup>1</sup> Medizinproduktegesetz: <http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/mpg/gesamt.pdf>

<sup>2</sup> Medizinprodukte – Klinische Prüfungsverordnung (MPKPV): <http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/mpkpv/gesamt.pdf>

## Neue Erkenntnisse zur Therapie von Muskeldystrophie Duchenne



Muskel-Dystrophie-Netzwerk  
www.md-net.org

Das Freiburger Universitätsklinikum ist Mitglied des Muskel-Dystrophie-Netzwerks (MD-NET) – eines Zusammenschlusses von Ärzten und Wissenschaftlern aus ganz Deutschland. Es war die Leistung von Prof. Dr. Rudolf Korinthenberg, dem Ärztlichen Direktor der Klinik II für Neuropädiatrie und Muskelkrankheiten am Zentrum für Kinderheilkunde und Jugendmedizin des Universitätsklinikums Freiburg, und Dr. Janbernd Kirschner, Oberarzt an dieser Klinik, im Jahr 2003 eine große randomisierte und kontrollierte Studie zur Muskeldystrophie Duchenne zu initiieren. Die Studie wurde in enger Zusammenarbeit mit dem Studienzentrum, damals noch unter dem Namen ZKS, geplant und durchgeführt. So wurden die statistische Planung und das Datenmanagement vom Studienzentrum übernommen.



Prof. Dr. Rudolf Korinthenberg, Ärztlicher Direktor der Klinik II für Neuropädiatrie und Muskelerkrankungen am Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin

Die Ergebnisse wurden jetzt in der Fachzeitschrift *The Lancet Neurology* in dem Artikel *Treatment of Duchenne muscular dystrophy with ciclosporin A: a randomised, double-blind, placebo-controlled multicentre trial* veröffentlicht.

Die Muskeldystrophie des Typs Duchenne ist die häufigste muskuläre Erbkrankheit im Kindesalter (1:3500). Betroffen sind ausschließlich Jungen. Die Krankheit beginnt im Kleinkindalter, schreitet rasch voran und endet meist im jungen Erwachsenenalter tödlich. Die Patienten haben zunehmend Schwierigkeiten beim Rennen, Hüpfen, Treppensteigen und Aufstehen vom Boden und stürzen häufig. Die Diagnose wird meist im Alter von drei bis fünf Jahren gestellt, wenn die Muskelschwäche langsam zunimmt und die Unterschiede zu Gleichaltrigen deutlicher werden.



Dr. Janbernd Kirschner, Oberarzt an der Klinik II für Neuropädiatrie und Muskelerkrankungen am Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin

An den elf Zentren in Deutschland, Österreich und der Schweiz wurden im Zeitraum von 2004 bis 2007 insgesamt 153 gehfähige Jugendliche und Kinder ab fünf Jahren eingeschlossen. Finanziert werden konnte die Studie dank der Unterstützung

durch das *Bundesministerium für Bildung und Forschung*, *Novartis Pharma*, der *aktion benni & co.* und der *Deutschen Gesellschaft für Muskelkranke*. Neben der Studienmedikation Cyclosporin A wurde über 3 Monate ein Placebo als Vergleichspräparat eingesetzt. Alle Patienten wurden anschließend zusätzlich für zwölf Monate intermittierend mit Kortison behandelt. Rationale der Studie war die Überlegung, durch die zusätzliche Gabe von Cyclosporin A die Gabe von Kortikosteroiden bei der Behandlung der Patienten einschränken zu können, um damit die steroidbedingten Nebenwirkungen zu reduzieren.

Die Behandlung mit Cyclosporin A wurde von den Patienten gut vertragen. In der behandelten Gruppe traten nicht mehr Nebenwirkungen auf als in der Placebogruppe. Allerdings wurde – so das Ergebnis der Studie – der Krankheitsverlauf durch die Gabe von Cyclosporin A nicht beeinflusst. Die Gabe von Cyclosporin A – alleine oder in Kombination mit Kortison – scheint somit bei Patienten mit Muskeldystrophie Duchenne nicht effektiv zu sein. Diese Erkenntnis ist neu und zeigt, dass sich aus der Studie keine direkten neuen therapeutischen Möglichkeiten ergeben. Wichtig aber ist, dass die Basis für neue Therapieansätze auch bei seltenen Erkrankungen wie der Muskeldystrophie Duchenne sicher und zuverlässig auf höchster Evidenzstufe geprüft werden kann. Auch deshalb kommt der Studie große Bedeutung zu, weil es gelungen ist, bei einer Erkrankung mit niedriger Inzidenz eine große randomisierte und kontrollierte wissenschaftsgetriebene Studie durchzuführen, deren Ergebnisse hochrangig publiziert werden können und damit in die Therapiestandards eingehen.

Treatment of Duchenne muscular dystrophy with ciclosporin A: a randomised, double-blind, placebo-controlled multicentre trial, in: *Lancet Neurol.* 2010 Nov; 9(11):1053-9.

## Erster Tag der Versorgungsforschung in Freiburg und Südbaden hervorragend besucht

Am 8. Oktober präsentierte sich das Studienzentrum Freiburg als kompetenter Partner auf dem Gebiet der Versorgungsforschung anlässlich einer von Professor Werner Vach, Leiter der Arbeitsgruppe Klinische Epidemiologie am Institut für Medizinische Biometrie und Medizinische Informatik des Universitätsklinikums Freiburg, initiierten interdisziplinären Veranstaltung zum Thema Versorgungsforschung.

Beleuchtet wurden sektorenübergreifend die unterschiedlichen Facetten des Themas mit dem Ziel weiterer Vernetzung und Initiierung von neuen Forschungsvorhaben. Vortragende waren u.a. Vertreter aus verschiedenen klinischen Abteilungen des Universitätsklinikums Freiburg und regionaler Kliniken, aus der Pflegewissenschaft, dem Deutschen Cochrane Zentrum, der Medizinischen Soziologie, dem Krankenhausmanagement, der Abteilung Qualitätsmanagement und Sozialmedizin, der Medizinischen Informatik sowie Vertreter von Praxis-Netzwerken.

Eine Besonderheit war die Teilnahme von Vertretern der Gemeinsamen Prüfungseinrichtung und des MDK Baden-Württemberg sowie des Abrechnungszentrums Emmendingen, welche die Möglichkeiten der Versorgungsforschung anhand der ihnen zugänglichen GKV-Daten vorstellten. Die Veranstaltung war hervorragend besucht, weitere sollen folgen. Daran wird sich das Studienzentrum ebenso beteiligen, wie es Studienleiter bei der Planung, Durchführung und Auswertung ihrer Studien auf dem Gebiet der Versorgung unterstützt.

Wer den Newsletter zu den Aktivitäten in der Versorgungsforschung in Freiburg und Südbaden regelmäßig erhalten möchte, sendet eine E-Mail an [info@versforsch.uni-freiburg.de](mailto:info@versforsch.uni-freiburg.de).



Prof. Dr. Werner Vach  
Med. Informatik und  
Klin. Epidemiologie  
Institut für Medizinische  
Biometrie und  
Medizinische Informatik  
Stefan-Meier-Str. 26  
79104 Freiburg

---

## Neuerscheinungen: PHARMA KODEX 2010

Am 15. Oktober 2010 erschien die 16. Auflage des Pharma Kodex in aktualisierter und erweiterter Auflage. Das fünfbändige Nachschlagewerk enthält auf rund 4.000 Seiten wichtige Gesetze, Richtlinien und Verordnungen aus dem gesundheits- und pharmapolitischen Bereich.

Nicht zuletzt aufgrund des gestiegenen Umfangs und der Komplexität wird der Pharma Kodex auch als Online-Version zur Verfügung gestellt.

### **Band I**

Arzneimittelrecht, Medizinprodukte, Biomedizinrecht / Medizinische Forschung

### **Band II**

Arzneimittelsicherheit, Ordnungsrecht, Berufsrecht

### **Band III**

Arzneimittelmarkt / Werbung und Information

### **Band IV**

Lebensmittel, Kosmetika

### **Band V**

Europa

---

## Studienleiter zufrieden mit Beratungsservice des Studienzentrums Freiburg zum DFG/BMBF-Förderprogramm „Klinische Studien“

Als kompetenter Servicepartner bot das Studienzentrum wie schon in den Vorjahren den einzelnen Abteilungen des Universitätsklinikums Freiburg ein umfassendes Beratungsangebot in der Ausschreibungsrunde 2010 des Förderprogramms „Klinische Studien“ der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) und des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF). Gemeinsam mit dem Institut für Medizinische Biometrie und Medizinische Informatik (IMBI) unterstützte das Studienzentrum insgesamt 17 Studienleiter des Universitätsklinikums bei ihren jeweiligen Antragsentwürfen. Die Frist dieser aktuell 7. Ausschreibungsrunde endete am 28. Oktober 2010.

Beraten wurde hinsichtlich der Rationale und Durchführbarkeit der Studie, des biometrischen Konzepts oder aber auch im Hinblick auf die adäquate Ressourcenplanung.

Projektskizzen der verschiedensten klinischen Fachrichtungen wurden begutachtet: So beispielsweise aus der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, der Augenklinik, der Hämatologie/Onkologie, der Abteilung für Psychiatrie und Psychotherapie oder Urologie, aber auch aus den operativen Fächern wie der Allgemein- und Viszeralchirurgie.

Die Unterstützung durch das Studienzentrum stieß auf positive Resonanz:

*„Vielen Dank noch einmal für die exzellente Zusammenarbeit aller bei der Antragsstellung.“*

*PD Dr. Janbernd Kirschner  
Oberarzt der Klinik II, Neuropädiatrie und Muskelerkrankungen  
des Zentrums für Kinder- und Jugendmedizin*

*„Ohne Ihre Hilfe wäre das nicht möglich gewesen.“*

*Professor Dr. Ludger Tebartz van Elst  
Leitender Oberarzt Psychiatrie und Psychotherapie*

*„... kompetente und schnelle Bearbeitung ...“*

*PD Dr. Hans-Jürgen Richter-Schrag  
Oberarzt Allgemein- und Viszeralchirurgie*

*„Vielen Dank für die vielen investierten Ideen und der ganzen Mühe damit ...“*

*Professor Dr. Reinhard Berner  
Leitender Oberarzt des Zentrums für Kinder- und Jugendmedizin*

*„sehr gute Zusammenarbeit“*

*Professor Dr. Jochen Rößler  
Oberarzt der Klinik IV, Pädiatrische Hämatologie und Onkologie  
des Zentrums für Kinder- und Jugendmedizin*

## Studienleiterkurs 2011

Der dreitägige, zertifizierte Kurs soll zur Planung und Durchführung klinischer Prüfungen befähigen. Die Kursinhalte orientieren sich am Curriculum des Netzwerkes der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKSZ). Der Studienleiterkurs wird zwei Mal im Jahr, jeweils im Frühjahr und Herbst, angeboten.

### Nächster Termin:

**Mi. 30. März - Fr. 01. April 2011**  
**Jeweils von 9.00 bis 17.00 Uhr**

## Prüfarztkurse 2010/2011

Ziel des Prüfarztkurses ist es, praxisrelevantes ethisches, regulatorisches und methodisches Grundlagenwissen für die Durchführung von klinischen Studien zu vermitteln.

### Nächste Termine:

**Do. 09. - Fr. 10. Dezember 2010**  
**Do. 17. - Fr. 18. Februar 2011**  
**Jeweils von 9.00 bis 17.00 Uhr**

### Kontakt:

Martin Lucht  
Aus-/Weiter- und  
Fortbildung  
Universitätsklinikum  
Freiburg  
Studienzentrum  
Tel.: +49 761 270-73700  
Fax: +49 761 270-73770  
martin.lucht@uniklinik-  
freiburg.de

Weitergehende Informationen zu diesen und anderen Fortbildungen finden Sie auf unserer Homepage unter [www.uniklinik-freiburg.de/zks/live/Veranstaltungen.html](http://www.uniklinik-freiburg.de/zks/live/Veranstaltungen.html)