

SPOTLIGHT

NEWS
APRIL 2024**Sehr geehrte Leserinnen und Leser, liebe Kolleginnen und Kollegen,**

dem ausdrücklichen Wunsch unseres Lenkungsgremiums nach mehr Kommunikation des Zentrums für Klinische Studien (ZKS) in die MHH hinein Rechnung tragend freue ich mich, Ihnen heute die erste Ausgabe unseres ZKS-Newsletters zu präsentieren, der zukünftig zwei- bis dreimal jährlich als „ZKS Spotlight“ firmieren und über unsere Homepage verfügbar sein wird.

Wir beabsichtigen, Sie regelmäßig mit einem informativen und lesenswerten Update rund um alle klinischen Studien- und Entwicklungsaktivitäten an unserer MHH zu versorgen – von Key Performance Indicators (KPIs) über Antragsforschung bis hin zur Auftragsforschung. Das ZKS hat in seiner heutigen Ausbaustufe bereits im Jahr 2024 das im Entwicklungsplan 2021 – 2026 der MHH formulierte Ziel erreicht, sich zu einer Struktur zu entwickeln, die das Potential hat klinische Studien auf ein neues internationales Niveau zu heben und auch zunehmend attraktiv für die Kooperation mit der Pharmaindustrie besonders bei frühen Phase I – II Studien zu sein.

Die Sachgebiete 1 und 2 bilden zusammen die „akademische Clinical Research Organisation (CRO)“ (klassisches KKS) und unterstützen die Clinician Scientists der MHH in der Planung und organisatorischen bzw. regulatorischen Durchführung von IITs (Investigator Initiated Trials). Hier sind Projektberatung, Projektmanagement, Regulatory Affairs Management, Qualitätsmanagement, Monitoring und Datenmanagement angesiedelt.

Das Sachgebiet 3 „FRMU Financial Risk Management Unit“ führt Studienbudget- und Wirtschaftlichkeitskalkulationen durch und sichert den Landeshaushalt der MHH gegenüber finanziellen Risiken ab. Das Sachgebiet 4 „ECTU Early Clinical Trial Unit“ besteht aus einem hochqualifizierten Team erfahrener Prüfarzte/innen und Study Nurses und führt primär industriegesponserte Phase 1 – 2a Auftragsforschungsstudien in der Translationsinfrastruktur CRC durch.

Räumlich betrachtet befindet sich das ZKS an zwei Standorten: Im Clinical Research Center Hannover (CRC) mit den Sachgebieten 3 und 4, sowie am Standort Heise-Villa in der Helstorfer Straße MHH-campusnah. Die CRC Core Facility (CRC CF) stellt die Translations-Gebäudeinfrastruktur im Herzstück mit einer Phase 1 - Intermediate Care Unit für frühe klinische Studien im CRC in der Feodor-Lynen-Straße 15 dar und wird gemeinsam betrieben von den 3 Rechtspersonen MHH, Fraunhofer ITEM und Helmholtz Zentrum für Infektionsforschung (HZI) mit jeweils eigenen medizinischen Studienteams.

Das ZKS der MHH ist Mitglied im KKS-Netzwerk e.V., dem Dachverband von aktuell 27 universitären Koordinierungszentren für Klinische Studien. Über das KKS-Netzwerk konnte gemeinsam mit der Deutschen Hochschulmedizin und dem VfA kürzlich die Weiterentwicklung von Mustervertragsklauseln für klinische Studien erfolgreich abgeschlossen werden, die auch vom BPI und BVMA mitgetragen werden. Ferner haben wir uns sehr erfolgreich über das KKS-Netzwerk an der Kommentierung des neuen Medizin-forschungsgesetzes im Rahmen der nationalen „Initiative Studienstandort Deutschland“ beteiligt.



Ich wünsche Ihnen viel Vergnügen
beim Lesen

Ihr Christoph Schindler

REINGEZOOMT

PROJEKTE IM SPOTLIGHT

MVA Impfstudie – Zusammen erfolgreich!

Im Rahmen der Durchführung der vom Ministerium für Wissenschaft und Kultur (MWK) Niedersachsen finanziell geförderten Phase 1 – Studie MVA-S2-S-R01 mit einem neuen vielversprechenden Impfstoff gegen SARS CoV2 auf Basis eines Pockenimpfstoffs, der von Prof. Reinhold Förster vom Institut für Immunologie der MHH maßgeblich mitentwickelt wurde, waren erstmals seit der Neugründung des ZKS alle vier Sachgebiete des ZKS gemeinsam an der Planung, Beantragung und Durchführung einer klinischen Phase I Studie beteiligt. Die Studie wurde im CRC mit dem Team der Early Clinical Trial Unit (ECTU) in enger Zusammenarbeit mit den Experten der Klinischen Atemwegsforschung vom CRC-Partner Fraunhofer ITEM durchgeführt. Klinischer PI der Studie ist der Atemwegsforscher Prof. Jens Hohlfeld. Die ECTU hat zusammen mit dem ITEM/Fraunhofer die Rekrutierung der Patienten/innen durchgeführt und dabei 41 Probanden/innen gescreent. Der Bereich CRO-Services des ZKS hat die Einreichung der Studie bei den Behörden und der Ethikkommission, das Aufsetzen und Führen der Datenbank und das Datenmanagement, sowie das Gesamt-Projektmanagement sowie das klinische Monitoring übernommen. Stellvertretend für den Präsidenten, der als Sponsor MHH nach AMG fungiert, hat das ZKS regulatorisch die Sponsorfunktion und -überwachung für diesen investigator initiated Trial (IIT) der Medizinischen Hochschule (MHH) durchgeführt. Der Datenbankschluss für diese Studie ist erfolgt und die Ergebnisse werden derzeit ausgewertet.

► [Lesen Sie bitte weiter auf Seite 2](#)

► Fortsetzung Seite 1 – Projekte im Spotlight

Study-Background

Diese monozentrische Phase I Studie diente der Untersuchung der systemischen und pulmonalen Sicherheit und Verträglichkeit der inhalativen Verabreichung eines neuartigen MVA-SARS-2-ST- Impfstoffkandidaten bei zuvor SARS-CoV-2-immunisierten Erwachsenen. Die Impfung wurde als Inhalationsboost bei SARS-CoV-2 immunisierten Erwachsenen verabreicht. Durch die Inhalation gelangt der Impfstoff genau ins Zielorgan Lunge – dorthin, wo das Coronavirus besonders starken Schaden anrichten kann. Die Studie soll Erkenntnisse darüber liefern, ob und wie stark das eingeatmete Vakzin das Immunsystem dazu anregt, Antikörper zu produzieren, die vor der Infektion mit dem SARS-CoV-2-Virus schützen. Bei dem Impfstoff handelt es sich um einen Vektorimpfstoff auf der Basis eines genetisch stillgelegten Pockenvirus. Die Studiendauer pro Proband/in war auf 5 Monate angesetzt. Von 124 Pre-Screenings konnten 41 gescreent und 23 Probanden/innen erfolgreich rekrutiert werden. Die klinische Studie ist abgeschlossen und die Ergebnisse werden derzeit vom ZKS ausgewertet.

RESOLVE – Gemeinsam interdisziplinär regulatorisch und operative Herausforderungen meistern!

Die klinische Studie RESOLVE, von Prof. Heuser aus der MHH Klinik für Hämatologie, Hämostaseologie, Onkologie und Stammzelltransplantation als pragmatic trial beantragt, stellt das ZKS vor gleich mehrere Herausforderungen: Als von der EU geförderter Investigator Initiated Trial (IIT) mit Sponsorschaft MHH werden 21 Consortial-Partner in 6 Ländern inkl. Israel und bis zu 80 lokale Study Sites eingebunden. Herausforderungen im Setup sind die Berücksichtigung und Vereinbarung aller nötigen vertraglichen Grundlagen. Neben dem studienunabhängigen „Consortial-Agreement“ gilt es diverse Vertragspartner unter einem Dach zu vereinen. Das stellt nicht nur das ZKS, sondern auch die MHH-Verwaltung, wie Rechts- und Drittmittelabteilung vor neue Herausforderungen. Neben externen Dienstleistern übernehmen in jedem Land „National-Study-Group“-Koordinatoren/innen weitere studienrelevante Aufgaben. Die Einreichung der Studienunterlagen aller Länder erfolgt zentral durch das ZKS nach CTR 536/2014 über CTIS. Israel wird über die dortige Studiengruppe mit eigener Sponsorschaft eingereicht und kann nicht nach CTR über CTIS laufen. Die zentrale Einreichung der 5 EU-Länder erfordert eine reibungslose Kommunikation zwischen allen Ländern und den beteiligten Parteien. Der Sponsorüberwachung nach AMG kommt bei einem derart komplexen Projekt eine besondere Bedeutung zu. Alle externen Partner müssen im Vorhinein im Auftrag des Sponsors, hier der MHH, qualitativ evaluiert werden und im laufenden Projekt müssen alle „National-Study-Group“-Koordinatoren/innen und deren Study Sites nach der EU-Regulation CTR 536/2014 systematisch überwacht werden.



Study-Background

Die EU-HORIZON-Studie als IIT der MHH hat sich zum Ziel gesetzt, anhand der systematischen Beurteilung der Resterkrankung (MRD minimal residual disease) bei hämatologischen Malignomen (AML akute myeloische Leukämie und CML chronisch myeloische Leukämie) patientenrelevanten Ergebnisse europaweit systematisch zu verbessern. Die Studie ist als multizentrische, zweiarmige, randomisierte, kontrollierte, pragmatische Studie zur Standardintensität versus reduzierter Intensität einer Konsolidierungsbehandlung bei MRD-negativen Patienten/innen mit hämatologischen Malignomen (AML und CLL) aufgesetzt.



ACTICCA und 4 weitere UKE-Projekte – kurzfristige „Amtshilfe“ für das UKE in Hamburg durch das Team Datenmanagement des ZKS der MHH

Das Universitätsklinikum Eppendorf (UKE) in Hamburg ist eines der größten Universitätsklinika im Norden Deutschlands und führt dementsprechend viele Studien und auch IITs durch. Lange Zeit hat das UKE hierbei mit der am UKE angegliederten, aber wirtschaftlich selbstständigen Clinical Trial Center (CTC) North GmbH als CRO und Phase I Unit zusammengearbeitet. Aufgrund von Engpässen und eines Provider-Wechsels im Jahr 2023 standen die wissenschaftlichen Kolleginnen und Kollegen des UKE, welche IITs am UKE durchführen, plötzlich von einem auf den anderen Tag ohne CRO da, welche für alle regulatorischen und Management-Aspekte, sowie Organisation und Durchführung eines professionellen Datenmanagements verantwortlich waren. Das stellte für den Sponsor UKE ein hohes Risiko dar, da die Studien nicht mehr adäquat betreut werden konnten. Das ZKS der MHH sprang hier kurzfristig ein und hat für 5 UKE-sponsorgeführte-Studien das komplette Datenmanagement mit MARVIN übernommen. Die ZKS Datenmanager/innen arbeiteten sich sehr kurzfristig in die Projekte ein und betreuen diese nun bis zum Studienende weiter. Das Team Datenmanagement ist aufgrund der zusätzlich übernommenen Studien aus Hamburg aktuell sehr gut ausgelastet.

Study-Background

Bei den klinischen Studien ACTICCA, RuxoAllo und Allo-MM-PostCy handelt es sich um onkologische Phase III - Projekte. Die beiden Projekte TopRoc und IMSTAR sind hingegen wissenschaftlich im Bereich der HNO-Heilkunde angesiedelt.



G-LACC – Non-Non-Studie nach Berufsordnung

Die klinische Studie G-LACC mit Prof. Hillemanns, Direktor der MHH Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, als Initiator und koordinierendem Investigator befindet sich aktuell in der heißen Setup-Phase. Nach dem zustimmenden Votum der MHH Ethikkommission wird der Rekrutierungsstart an der MHH für das 2. Quartal 2024 vorbereitet. Das vom ZKS-Datenmanagement programmierte EDC-System der Studie wird in Kürze fertiggestellt. Zeitgleich arbeitet das ZKS mit tatkräftiger Unterstützung der Rechts- und Drittmittelabteilung und gemeinsam mit den zunächst rund 20 nationalen Prüfstellen mit Hochdruck an der Finalisierung der einzelnen Kooperationsverträge. Als Besonderheit einer Studie nach ärztlicher Berufsordnung (BOÄ) ist für jedes Prüfzentrum die zustimmende Bewertung der zuständigen Ethikkommission erforderlich. Das ZKS fungiert hierbei als Servicepartner und stellt alle notwendigen Unterlagen für die Ethikeinreichung zur Verfügung, oder übernimmt diesen Prozess für einzelne Zentren komplett. Die geplante Rekrutierung von 756 Patientinnen in einer Rekrutierungsphase von 4 Jahren und einer anschließenden Follow-up Periode von 5 Jahren erfordert zudem eine sorgfältige Planung der vom ZKS koordinierten Monitoring-Aktivitäten und eine strukturierte Finanzplanung. Die Verwaltung der von der Deutschen Krebshilfe auf Antrag von Prof. Hillemanns bewilligten Mittel obliegt dem Antragsteller und seinem Team der Klinik für Gynäkologie, das den Mittelabruf bei der Deutschen Krebshilfe und die Weiterleitung der Mittel an die Prüfzentren koordiniert.

Study Background

Die von der Deutschen Krebshilfe (DKH) finanzierte Studie evaluiert in einem prospektiven Ansatz die onkologische Sicherheit der laparoskopischen bzw. roboter-assistierten radikalen/einfachen Hysterektomie im Vergleich zur abdominalen radikalen/einfachen Hysterektomie bei Patientinnen mit Gebärmutterhalskrebs im Frühstadium. Unter Anwendung definierter protektiver Maßnahmen und Qualitätsstandards soll die Nicht-Unterlegenheit der laparoskopischen bzw. roboter-assistierten Operationstechnik hinsichtlich des krankheitsfreien Überlebens aufgezeigt werden. Die multizentrische, randomisierte und kontrollierte Studie startet zunächst national. Eine europäische Ausweitung wird optional in Betracht gezogen.



INTERAKTION MIT FINANZIELLEN FÖRDERERN

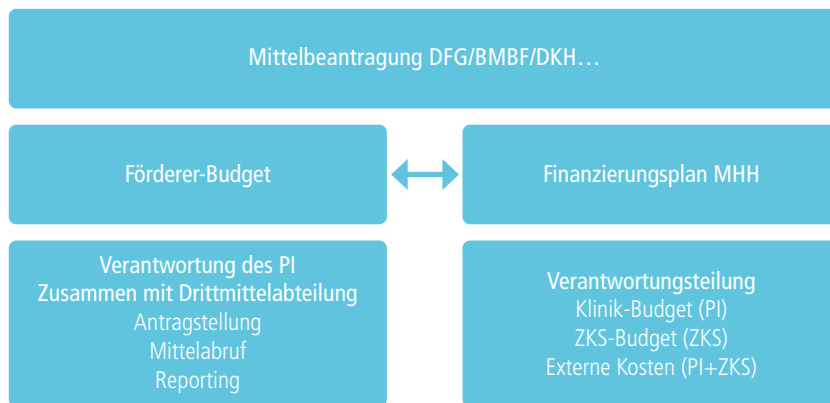
DAS MAGISCHE DREIECK

Das ZKS unterstützt Sie bei der Überwachung und Steuerung des Magischen Dreiecks: Kosten, Zeitmanagement und Qualität.

Alle drei Faktoren sind eng miteinander verknüpft und beeinflussen sich gegenseitig. Ändert man eine der drei Stellschrauben, ändern sich automatisch auch die beiden anderen. Mit kleinem Budget und unprofessionellem Zeitmanagement erreicht man nur eine entsprechend geringe Qualität.

Wenn Sie eine qualitativ hochwertige klinische Studie durchführen möchten, dann sollten Sie das ZKS bereits im frühen Planungsstadium einbinden. Das ZKS wird für Sie eine realistische Kostenkalkulation Ihrer Studie durchführen und Sie bei der Einwerbung eines kostendeckenden Budgets unterstützen. In der Beratungs- und Planungsphase einer klinischen Studie sind die Leistungen des ZKS wie Erstberatung und Erstellung des Budgets für Sie kostenfrei.

INTERAKTION MIT FINANZIELLEN FÖRDERERN



HERZLICH WILLKOMMEN!

NEUZUGÄNGE IM ZENTRUM FÜR KLINISCHE STUDIEN AN DER MHH



DR. BETTINA STORZ-ARNOLD | DIPL. BIOLOGIN

Dr. Bettina Storz-Arnold, von Haus aus Biologin und seit über 25 Jahren in Management- und Projektleiterfunktionen in der Klinischen Forschung tätig. Frau Storz-Arnold hat bislang vor allem für große US-amerikanische CROs gearbeitet, aber auch für kleinere nationale Unternehmen. Sie verfügt über mehrjährige Erfahrung in den Bereichen Personalmanagement / Abteilungsleitung sowie im Projektmanagement nationaler und internationaler Studien von Phase I-IV und nicht-interventioneller Studien. Darüber hinaus verfügt sie über Erfahrung im Bereich Pharmakovigilanz.



ESTHER GRAHL | DIPL. BIOLOGIN

Esther Grahl, Dipl. Biologin mit knapp 20-jähriger extensiver Erfahrung im klinischen Programm-, Projekt- und Fortbildungsmanagement im nationalen und internationalen Umfeld. Frau Grahl war bislang für große internationale Pharmaunternehmen tätig. Dabei verfügt sie über mehrjährige Erfahrung in der Führung von cross-funktionalen, virtuellen Projekt-Teams mit in- und externem Stakeholdermanagement sowie in der Gestaltung von strategischen, produktspezifischen, Projekt-, Publikations- und Trainingsplänen. Sie verfügt zudem über die Fähigkeit wissenschaftliche Zusammenhänge schnell zu erfassen, einzuordnen und zu bewerten sowie multiple Projekte in einer komplexen, virtuellen und zeitgetriebenen Umgebung zu implementieren, koordinieren und priorisieren.



OLIVER PAPP | DIPL. BIOCHEMIKER

10 Jahre Erfahrung in regenerativer Medizin und Stammzellbiologie mit dem Fokus auf Stammzell-basierter Leberregeneration (REBIRTH/ GHIE). Absolvent der 2-jährigen TRAIN-Academy (Translationsallianz in Niedersachsen: Von der Idee zum Produkt – Translationale Forschung und Medizin) und exzellent vernetzt auf dem MHH-Campus. Neugierig, vielseitig wissenschaftlich interessiert und immer um pragmatische Lösungen bemüht. Seit August 2023 als Monitor und Projektmanager im Sachgebiet Clinical Trial Services aktiv.

KKSN - ZKS IM NETZWERK

GEMEINSAM STARKE ZIELE ERREICHEN

Im Verein KKS-Netzwerk e. V. (KKSN) haben sich Koordinierungszentren für klinische Studien (KKS) und Zentren für klinische Studien (ZKS) zusammengeschlossen, mit dem Ziel, patientenorientierte klinische Forschung in Deutschland zu stärken.

Das ZKS der MHH ist eins von 27 Mitgliedern der universitären Medizin in Deutschland. Für 2024 hat Prof. Schindler den Vorsitz des bundesweiten Netzwerkes inne.

Das KKS-Netzwerk hat es sich zur Aufgabe gemacht, klinische Studien vernetzt und übergreifend zu realisieren: Die Beratung, Planung und Umsetzung klinischer Studien als Forschungspartner gehört ebenso zum Aufgabenfeld des KKS-Netzwerks wie die Qualifizierung von Studienpersonal. Das KKS-Netzwerk beteiligt sich auch an politischen Prozessen, indem bspw. Stellungnahmen und Kommentare zu neuen gesetzlichen und regulatorischen Vorgaben mit bundesweiten Stakeholdern wie der Deutschen Universitätsmedizin (MFT und VUD), sowie Industrie- und Interessensverbänden der Auftragsforschungsindustrie erstellt werden.



KKSN WEBSEITE
kks-netzwerk.de



FACTS SHEET:
<https://is.gd/CIUEBI>



EIN NACHRUF

ABSCHIED VON EINEM EINZIGARTIGEN VISIONÄR

Das ZKS trauert um Prof. Dr. med. Tobias Welte, der am 10.3.24 für uns alle völlig unerwartet im Alter von nur 64 Jahren viel zu früh verstorben ist. Mit ihm hat das ZKS den Sprecher seines Lenkungsgremiums verloren.

Prof. Welte war Klinikdirektor, ärztlicher Direktor, Wissenschaftler, Clinician Scientist, aber vor allem und in erster Linie war er ein unverwundlicher Visionär und ein humanistisch sehr gebildeter Mensch und ein tief überzeugter und überzeugender Universitätsmediziner. Wir werden ihn und seine unnachahmliche Art, seinen Enthusiasmus und die von ihm ausgehenden wichtigen Impulse für die akademische Klinische Forschung in Deutschland sehr vermissen.

Unvergessen: „Man kann nicht Ostsee mit Alpenblick buchen.“

IIT-PROJEKTE

IIT'S DER MHH, DIE VOM ZKS BETREUT WERDEN

PROJEKT	INDIKATION	FÖRDERER	SPONSOR
ACTICCA	Onkologie	Extern	UKE
AIS	HNO	Industrie	MHH
Allo-EBT	Pädiatrie	Gesellschaft	MHH
AlloMM-PostCy	Onkologie	Extern	UKE
ANI NIH	HNO	Öffentlich	Extern
BISCIT	Gastroenterologie	Öffentlich	nach BOÄ
BUL-STOP	Gastroenterologie	Mischfinanzierung	nach BOÄ
CARAML	Pädiatrie	Öffentlich	UK
CurePML	Neurologie	Öffentlich	MHH
DeliverCare	Rheumatologie	Öffentlich	nach BOÄ
Digit-HF	Kardiologie	Öffentlich	MHH
EMPA-PKD	Nephrologie	Industrie	MHH
ESCRT	HNO	Öffentlich	MHH
Exchange-2	Gastroenterologie	Öffentlich	MHH
EXTINCT	Nephrologie	Öffentlich	nach BOÄ

PROJEKT	INDIKATION	FÖRDERER	SPONSOR
FIPPICI	HNO	Gesellschaft	nach BOÄ
G-LACC	Onkologie	Gesellschaft	nach BOÄ
HACOL-ACS	Kardiologie	Industrie	MHH
HaSCo	Gynäkologie	Gesellschaft	nach BOÄ
HBIG	Gastroenterologie	Industrie	MHH
HBV Registry	Gastroenterologie	Industrie	nach BOÄ
IMSTAR	HNO	Extern	UKE
MOLIVO-1	Hämatologie	Gesellschaft	MHH
MUC-Fire	Chirurgie	Öffentlich	nach BOÄ
MVA SARS-2-S	Immunologie	Öffentlich	MHH
ORION-HF	Kardiologie	Öffentlich	MHH
P4D Studie + Kohorte	Psychiatrie	Öffentlich	nach BOÄ
Resolve	Hämatologie	Öffentlich	MHH
RSA Global Icon	Orthopädie	Industrie	MHH
RuxoAllo	Onkologie	Extern	UKE
TopRoc	HNO	Extern	UKE

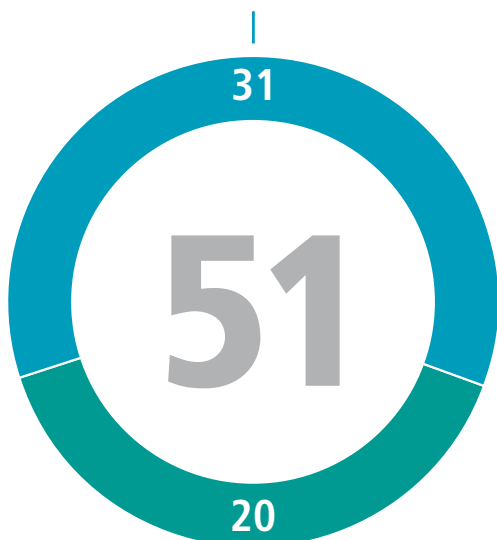
In alphabetischer Reihenfolge zu lesen

ZAHLEN & FAKTEN

VON ZKS BETREUTE PROJEKTE

CRO-SERVICES UND ECTU

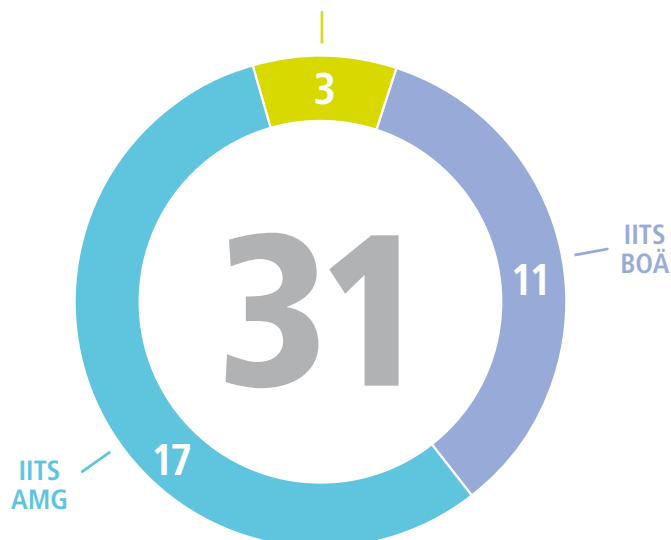
FÖRDERUNG DURCH INDUSTRIE



ÖFFENTL./ ANDERE FÖRDERUNG

MHH IITS

IITS MEDIZINPRODUKTE





AKTUELLE PUBLIKATIONEN

MIT ZKS BETEILIGUNG:

Ammour N, Griffon N, Djadi-Prat J, Chatellier G, Lewi M, Todorovic M, Gómez de la Cámara A, García Morales MT, Testoni S, Nanni O, **Schindler C**, Sundgren M, Garvey A, Victor T, Cariou M, Daniel C. TransFAIR study: A European multicentre experimental comparison of EHR2EDC technology to the usual manual method for eCRF data collection. *BMJ Health Care Inform.* 2023; e100602. doi: 10.1136/bmjhci-2022-100602.

Katzer M, Salloch S, **Schindler C**, Mertz M. Ethical Requirements for Human Challenge Studies: A Systematic Review of Reasons. *Clin Pharmacol Ther.* 2023;114: 1209-1219. doi: 10.1002/cpt.3054. Epub 2023 Oct 6. PMID: 37716911 Review.

Tiede A, Hart C, Knöbl P, Greil R, Oldenburg J, Sachs UJ, Miesbach W, Pfrepper C, Trautmann-Grill K, Holstein K, Pilch J, Möhnle P, **Schindler C**, Weigt C, Schipp D, May M, Dobbstein C, Pelzer FJ, Werwitzke S, Klamroth R. Efficacy of emicizumab prophylaxis in patients with acquired haemophilia A (GTH-AHA-EMI): an open-label, single-arm, multicentre, phase 2 study. *Lancet Haematol.* 2023;10: e913-e921. doi: 10.1016/S2352-3026(23)00280-6. Epub 2023 Oct 16. PMID: 37858328 Clinical Trial.

Blossey AM, Brückner S, **May M**, Parzmair GP, Sharma H, Shaligram U, Grode L, Kaufmann SHE, Netea MG, **Schindler C**. VPM1002 as Prophylaxis Against Severe Respiratory Tract Infections Including Coronavirus Disease 2019 in the Elderly: A Phase 3 Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Clinical Study. *Clin Infect Dis.* 2023 Apr ;76: 1304-1310. doi: 10.1093/cid/ciac881. PMID: 36358012 Clinical Trial.

Heck J, Krichevsky B, Groh A, Schulze Westhoff M, Laser H, Gerbel S, Strunz PP, **Schumacher C**, Klietz M, Stichtenoth DO, Höner Zu Siederdisen C, Krause O. Duplicate prescriptions in the emergency department: a retrospective cohort study. *Eur J Clin Pharmacol.* 2023 Feb;79: 207-217. doi: 10.1007/s00228-022-03436-6. Epub 2022 Dec 8. PMID: 36478283 Free PMC article.

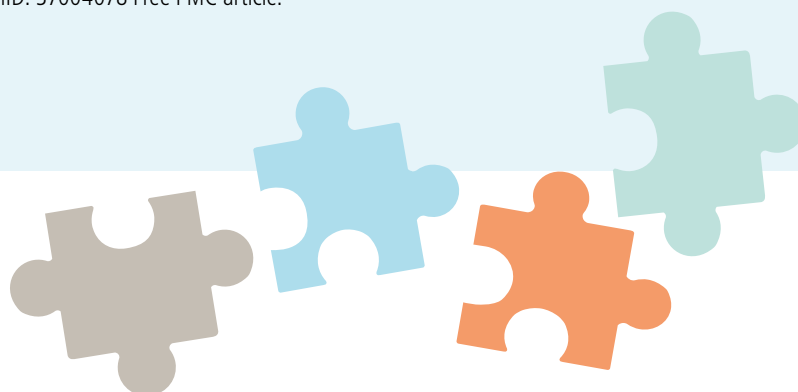
Heck J, Rath AK, **Wons K**, **Schumacher C**, **Kutschenko A**, Noltemeyer N, Ulaganathan S, Voßiek LJ, Hijma H, van Smeden J, Schröder C, Stichtenoth DO, Wedemeyer H, **Schindler C**, **Bosch JJ**. Students' guide to documentation in clinical trials. *Eur J Clin Pharmacol.* 2022 Nov;78:1861-1862. doi: 10.1007/s00228-022-03394-z. Epub 2022 Sep 30. PMID: 36180797 Free PMC article. Review.

Riese P, Trittel S, Akmatov MK, **May M**, Prokein J, Illig T, **Schindler C**, Sawitzki B, Elfaki Y, Floess S, Huehn J, Błażejowski AJ, Strowig T, Hernandez-Vargas EA, Geffers R, Zhang B, Li Y, Pessler F, Guzmán CA. Distinct immunological and molecular signatures underpinning influenza vaccine responsiveness in the elderly. *Nat Commun.* 2022 Nov;13:6894. doi: 10.1038/s41467-022-34487-z. PMID: 36371426 Free PMC article.

Müller-Vahl KR, Fremer C, Beals C, Ivkovic J, Loft H, **Schindler C**. Endocannabinoid Modulation Using Monoacylglycerol Lipase Inhibition in Tourette Syndrome: A Phase 1 Randomized, Placebo-Controlled Study. *Pharmacopsychiatry.* 2022 May;55:148-156. doi: 10.1055/a-1675-3494. Epub 2021 Nov 30. PMID: 34847610 Free PMC article. Clinical Trial.

Staessen JA, Wendt R, Yu YL, Kalbitz S, Thijs L, Siwy J, Raad J, Metzger J, **Neuhaus B**, **Papkalla A**, von der Leyen H, Mebazaa A, Dudoignon E, Spasovski G, Milenkova M, Canevska-Taneska A, Salgueira Lazo M, Psychogiou M, Rajzer MW, Fuławka Ł, Dzitkowska-Zabielska M, Weiss G, Feldt T, Stegemann M, Normark J, Zoufaly A, Schmiedel S, Seilmaier M, Rumpf B, Banasik M, Krajewska M, Catanese L, Rupprecht HD, Czerwieńska B, Peters B, Nilsson Å, Rothfuss K, Lübbert C, Mischak H, Beige J; CRIT-CoV-U investigators. Predictive performance and clinical application of COV50, a urinary proteomic biomarker in early COVID-19 infection: a prospective multicentre cohort study. *Lancet Digit Health.* 2022 Oct; 10:e727-e737. doi: 10.1016/S2589-7500(22)00150-9. Epub 2022 Aug 31. PMID: 36057526 Free PMC article.

Stahl K, Klein F, Voigtländer T, Großhennig A, Book T, Müller T, Wree A, Kuellmer A, Weigt J, Dechene A, Wedi E, Kandulski A, Lange CM, Holzward D, von Witzendorff D, Ringe KI, Wedemeyer H, Heidrich B; BISCIT: Biliary interventions in critically ill patients with secondary sclerosing cholangitis-a study protocol for a multicenter, randomized, controlled parallel group trial. BISCIT Study group. *Trials.* 2023 Mar; 24:247. doi: 10.1186/s13063-023-07260-w. PMID: 37004078 Free PMC article.





ZKS GCP-KURSE

AMG GRUNDKURS, MPDG GRUNDKURS, AMG AUFBAUKURS,
AMG REFRESHER

Klinische Forschung setzt ein hohes Maß an Qualifikation voraus. Deshalb ist uns die Fort- und Weiterbildung im Bereich der Planung und Durchführung von klinischen Studien ein wichtiges Anliegen.

Das ZKS der MHH bietet Ihnen als klinische Forscherin und Forscher Weiterbildungsmöglichkeiten im Rahmen von GCP-Trainings an. Hierbei legen wir besonderen Wert auf den persönlichen Kontakt und fachlichen Austausch mit Ihnen. Insofern bieten wir unsere Kurse immer als Präsenzkurse an.

Die positive Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethik-Kommissionen setzt eine entsprechende Qualifikation für Ärztinnen und Ärzte, die als Prüfer oder Mitglieder einer Prüfgruppe tätig werden wollen, voraus. Um die Mitarbeit in klinischen Prüfungen von Arzneimitteln bzw. Medizinprodukten ermöglichen, vermitteln die Prüferkurse wichtige Kenntnisse zur Durchführung klinischer Studien an Prüfer und Prüfgruppenmitglieder. Die von uns angebotenen Kurse für Prüfer entsprechen dem Umfang und den Inhalten der aktuellen Vorgaben der Bundesärztekammer und des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen.

- **ZKS AMG-GRUNDKURS**
MO. 11.11.2024 (09:00h bis 16:30h)
- **ZKS AMG-REFRESHER**
MI. 13.11.2024 (09:00h bis 13:30h)
- **ZKS MPDG-GRUNDKURS**
MO. 18.11.2024 (09:00h bis 16:30h)
- **ZKS AMG-AUFBAUKURS**
DI. 19.11.2024 (09:00h bis 16:30h)

Folgende Kurse finden dieses Jahr statt
<https://www.mhh.de/zks/news/gcp-kurse>



DAS ZKS STEHT FÜR IHRE FRAGEN BEREIT!

Q&A SESSION ZUM THEMA KLINISCHE
FORSCHUNG AN DER MHH

Kommen Sie mit uns ins Gespräch! Auch wenn Sie noch keine konkrete klinische Studie selber planen oder an einer beteiligt sind, beantworten wir gerne Ihre Fragen rund um das Thema klinische Forschung an der MHH. Wir bieten eine regelmäßig stattfindende remote Q&A-Session an um die wichtigsten Fragen zu klären: Bewege ich mich mit meinem Projekt in einer Studie nach CTR536/2014 bzw. AMG oder handelt es sich um ein „non/non“-Studie nach BOÄ oder doch um ein Medizinprodukte-Projekt nach MPDG? Wie viel Budget benötige ich und wo kann ich Geld beantragen? Wie komme ich zu einer GMP-gerecht gefertigten Prüfsubstanz? Soll ich Randomisieren und Verblinden? Wie kann ich meine Studie auf das Ausland erweitern? Benötige ich eine Versicherung? Und vieles mehr...

Die Q&A-Runde wird rechtzeitig auf unserer Webseite und auf anderen Kanälen angekündigt.



Die Möglichkeiten zur Unterstützung und Beratung, die Ihnen das ZKS hinsichtlich Ihres klinischen Studien-Projekts anbieten kann, sind vielfältig. Bei Fragen sprechen Sie uns gerne direkt an.



WEITERE INFOS SOWIE KONTAKT-
MÖGLICHKEITEN FINDEN SIE AUF
UNSERER WEBSITE:

www.mhh.de/zks