

SPOTLIGHT

NO. 3
JULI
2025

Sehr geehrte Leserinnen und Leser, liebe Kolleginnen und Kollegen,

es freut mich Ihnen unseren ZKS-Newsletter *SPOTLIGHT* heute bereits in dritter Ausgabe präsentieren zu können. Neben unserer Statistik betreuter Studien des Sponsors MHH finden Sie nützliche Updates für alle, die selbst klinische Studien durchführen, oder sich für klinische Studien engagieren.

Wichtige Themen dieser Ausgabe sind die Aktualisierung der Deklaration von Helsinki durch die World Medical Association (WMA) vom 19.10.2024 und die neue ICH GCP E6 R3-Leitlinie, die am 23.07.2025 in Kraft tritt. Alle Prüfer die klinische Studien durchführen müssen dann darauf geschult sein. Ferner wird die Bedeutung der europäischen Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR) für Klinische Prüfungen erläutert.

Das neue Medizinforschungsgesetz (MFG) wird schrittweise wirksam – eine große Errungenschaft insbesondere für die Krebsforschung sind die neuen Strahlenschutzbestimmungen: Ab Juli 2025 ist für alle Anträge auf Studien mit Erwachsenen oder Minderjährigen, bei denen eine voraussichtliche Gesamt-Strahlendosis von 6 Millisievert nicht überschritten wird, ein Anzeige-Verfahren ausreichend. Die Anzeige wird dann statt vom BfS von derjenigen Ethikkommission geprüft, die auch für die ethische Prüfung der betreffenden Studie zuständig ist. Ein Genehmigungsverfahren beim BfS ist dann nur noch bei absehbar höherer Strahlenexposition als 6 Millisievert durch Begleitdiagnostik oder Radiopharmaka erforderlich, wenn Teilnehmende minderjährig sind, oder allein durch Radiopharmaka, wenn die Teilnehmenden erwachsen sind. Das Genehmigungsverfahren beim BfS ist dann aber integriert in das Genehmigungsverfahren beim BfArM oder PEI.

Das ZKS hat sein Engagement in enger Kooperation mit dem CCC Niedersachsen insbesondere auch onkologische Studien noch mehr voranzubringen weiter gesteigert. Ein wegweisendes standortübergreifendes Treffen von Krebspezialisten und Studienexperten von MHH Hannover und UMG Göttingen mit Vertretern des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein (UKSH) der UKSH-Standorte Kiel und Lübeck und des Universitätsklinikums Eppendorf (UKE) in Hamburg am 28.4.25 hatte sich zum Ziel gesetzt, insbesondere die Zusammenarbeit der norddeutschen Universitätsklinikums-Standorte bei akademischen investigator-initiated trials (IITs), aber auch in der Auftragsforschung voranzubringen. Im Ergebnis bestand Konsensus, dass gemeinsam Wege gefunden werden müssen noch mehr hochinnovative IITs zu initiieren und diese gemeinsam standortübergreifend in Norddeutschland erfolgreich zu rekrutieren.

Aus dem KKS-Netzwerk e.V. gibt es ein sehr gelungenes Festsymposium anlässlich seines 25-Jährigen Jubiläums zu berichten, das am 21.5.25 in Berlin stattgefunden hat. Neben Beiträgen von hochrangigen Vertretern von Politik und Verbänden standen 4 Vorträge von Klinikern im Zentrum der Veranstaltung, die über ihre Erfahrungen in der Zusammenarbeit mit

KKS/ZKS-en berichtet haben. Auf der Website des KKS-Netzwerks finden sich für Interessierte alle Vorträge und Beiträge auch zum Download:



<https://www.kks-netzwerk.de/veranstaltungen/workshops/festsymposium-25-jahre-kks-netzwerk/>

Das Symposium hat sehr erfolgreich einen hochproduktiven und regen Austausch der Mitarbeitenden aller vertretenen Uniklinikums-Standorte initiiert und wird das fortschreitende gemeinsame Verständnis, Bestandteil einer Universitätsmedizin in Deutschland mit vielen hochspezialisierten Standorten zu sein, weiter befestigen.

Ich wünsche Ihnen viel Vergnügen beim Lesen!

Ihr Christoph Schindler



REINGEZOOMT

PROJEKTE IM SPOTLIGHT

MHH – Engagement in onkologischen IITs

Das Zentrum für Klinische Studien (ZKS) der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) betreut aktuell acht aktive onkologische investigator initiated trials (IITs), die sich in verschiedenen Phasen des Projektfortschritts befinden. Diese reichen von der Setup-Phase mit der Vorbereitung der Einreichungen über die Rekrutierung von Studienteilnehmern bis hin zum Projektabschluss und der anschließenden Auswertung der Daten. Die betreuten Studien decken ein breites Spektrum von onkologischen Indikationen ab, mit einem klaren Fokus auf hämatologische Erkrankungen und gynäkologische Onkologie. Besonders hervorzuheben ist die Differenzierung innerhalb der Hämatologie, da sowohl pädiatrische als auch Studien mit Erwachsenen durchgeführt werden.

Die behandelten Therapiekonzepte reichen von Phase-I-Studien, in welchen First-in-Human-Therapien untersucht werden, bis hin zu Projekten, die sich mit der Verbesserung operativer Methoden befassen. In diesem Kontext werden sowohl Studien nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) als auch solche nach Berufsordnung der Ärzte (BOÄ) durchgeführt, was die Vielseitigkeit und Bandbreite der betreuten Projekte unterstreicht.

► Fortsetzung Seite 1 – Reingezoomt | Projekte im Spotlight

Klar voneinander zu trennen sind: 1. Auftragsforschungsprojekte, die von der Pharmaindustrie veranlasst werden und in welchen die MHH Prüfstelle im Auftrag des Industrie-Sponsors Patienten rekrutiert und behandelt und 2. Antragsforschungsprojekte als IITs, die von PIs an der MHH erdacht und mit Sponserschaft MHH durchgeführt werden. **Besonders hervorzuheben sind folgende Studien:**

LFS-Metformin von Professor Kratz

Eine sehr wichtige Studie aus der Pädiatrie von Professor Kratz ist das LFS-Metformin-Projekt. Das Li-Fraumeni-Syndrom (LFS) ist eine seltene, vererbare genetische Erkrankung, die das Risiko für die Entwicklung verschiedener Krebsarten stark erhöht. Es wurde erstmals 1969 von den Ärzten Frederick Li und Joseph Fraumeni beschrieben. Menschen mit LFS haben aufgrund einer Mutation in einem bestimmten Gen, dem TP53-Gen, ein wesentlich höheres Risiko, im Laufe ihres Lebens an Krebs zu erkranken. Das Li-Fraumeni-Syndrom erfordert eine lebenslange Zusammenarbeit mit und eine medizinische Betreuung durch Fachärzte, um das Krebsrisiko zu überwachen und frühzeitig zu handeln, wenn eine Krebserkrankung diagnostiziert wird. Metformin ist ein Medikament, das vor allem zur Behandlung von Typ-2-Diabetes eingesetzt wird, aber auch bei anderen Erkrankungen eine Rolle spielen kann. Es gehört zur Gruppe der sogenannten Biguanide und wirkt auf den Blutzuckerstoffwechsel. Es gibt wissenschaftliche Belege dafür, dass Metformin zu einer leichten Verringerung des Krebsrisikos bei Menschen mit Diabetes führt. Zudem gibt es Daten aus Tierversuchen, die darauf hindeuten, dass dieser mögliche krebsmindernde Effekt auch im Fall des Li-Fraumeni-Syndroms (LFS) vorhanden ist. Die genauen Mechanismen sind noch unklar. Es ist möglich, dass dies durch die Beeinflussung des Energiestoffwechsels in der Zelle und durch die Hemmung von Wachstumsfaktoren erfolgt. Diese Studie untersucht, ob Metformin das Krebsfreie Überleben von Patienten mit LFS erhöht. Als Vorbereitung auf das Projekt hat Professor Kratz bereits eine Umfrage per Fragebögen an Patientenorganisationen und eine anschließende Analyse durchgeführt. Dies diente dazu schon vor Beginn der Studie die Notwendigkeit und Teilnahmebereitschaft von Patienten zu evaluieren und damit von Anfang an die Rekrutierung

G-LACC von Professor Hillemanns

Ein weiteres herausragendes Projekt ist die G-LACC-Studie, bei der zwei verschiedene Operationsmethoden miteinander verglichen werden. Diese Studie wird nach der Berufsordnung der Ärzte (BOÄ) durchgeführt, was bedeutet, dass keine Arzneimittel oder Medizinprodukte getestet werden und die Studie daher weder unter das Arzneimittelgesetz (AMG) noch unter das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) fällt. Das ZKS übernimmt in diesem Fall die Planung und Durchführung der Studie, ohne dass es sich um eine sponsorgeführte Studie handelt. Das ZKS bietet jedoch alle notwendigen Leistungen wie Datenmanagement, regulatorische Einreichungen, Projektmanagement und Monitoring an. Das G-LACC-Projekt hat bereits sehr erfolgreich mit der Rekrutierung von Teilnehmern begonnen, und die Erweiterung auf weitere Standorte in verschiedenen Ländern zu einer multinationalen Studie wird derzeit vorbereitet.

MOLIVO-1 von Professor Heuser

Das MOLIVO-1-Projekt ist eine Dosisescalationsstudie, in der Patienten mit IDH1-mutierter rezidivierender oder refraktärer akuter myeloischer Leukämie (AML) oder rezidiviertem myelodysplastischen Syndrom (MDS/AML) rekrutiert werden. Ziel der Phase-Ia/Ib-Studie ist es, die Kombination des PHD-Inhibitors Molidustat mit dem IDH1-Inhibitor Ivosidenib zu testen. Die Dosisescalation in einer solchen Studie erfordert eine besonders sorgfältige Betreuung durch das Projektmanagement und die Qualitätssicherung, da die Freigabe der Kohorten nach spezifischen, vorgegebenen Mustern erfolgt. In Multizenterstudien wie der MOLIVO-1-Studie ist eine enge Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Studienzentren und dem Principal Investigator (PIs) unerlässlich, um sicherzustellen, dass die strengen und zeitkritischen Prüfplanvorgaben für die Kohortenfreigaben eingehalten werden.



04

CARAML von Professor Sauer

Die CARAML-Studie, die bereits ausführlich in unserer November-Ausgabe 2024 vorgestellt wurde, untersucht ein Gentherapeutikum und wird von einem Sponsor aus Großbritannien durchgeführt. Dies führt zu einer besonderen regulatorischen Herausforderung: Da die Studie auch in der EU durchgeführt wird, benötigt die MHH als Legal Representative die entsprechenden Rechte und Pflichten innerhalb der EU. Für diese Aufgabe wurden im ZKS speziell angepasste Strukturen und Prozesse etabliert, um die rechtlichen Anforderungen zu erfüllen. Ein weiteres regulatorisches Thema betrifft das importierte Produkt (IMP), das ein Gentherapeutikum aus Großbritannien ist. Die Einfuhrerlaubnis muss daher bei den deutschen Behörden beantragt werden. Die nationalen Behörden haben jedoch den Beschluss gefasst, die Therapie zunächst nur an Erwachsenen zu untersuchen, bevor sie für Kinder zugelassen wird. Diese Entscheidung ist aus einer medizinischen Perspektive jedoch schwer nachvollziehbar. Während Erwachsene und Kinder unterschiedlich auf onkologische Therapien reagieren, ist ein direkter Vergleich der beiden Gruppen kaum möglich. Zudem warten die kleinen Patienten dringend auf eine Therapie, die ihnen als letzte Heilungschance dient, welche sie ohne diese Maßnahme jedoch erst zu einem späteren Zeitpunkt erhalten können. Dieses Vorgehen ist ethisch-moralisch und wissenschaftlich zu hinterfragen. Zusammen mit Professor Sauer setzt sich das ZKS intensiv dafür ein, politische Entscheidungsträger, Fachexperten und Patientenorganisationen zu mobilisieren, um die Behörden von einer schnellen Einfuhrerlaubnis für Kinder zu überzeugen, damit diese die lebensnotwendige Therapie ohne weitere Verzögerung erhalten können.



05

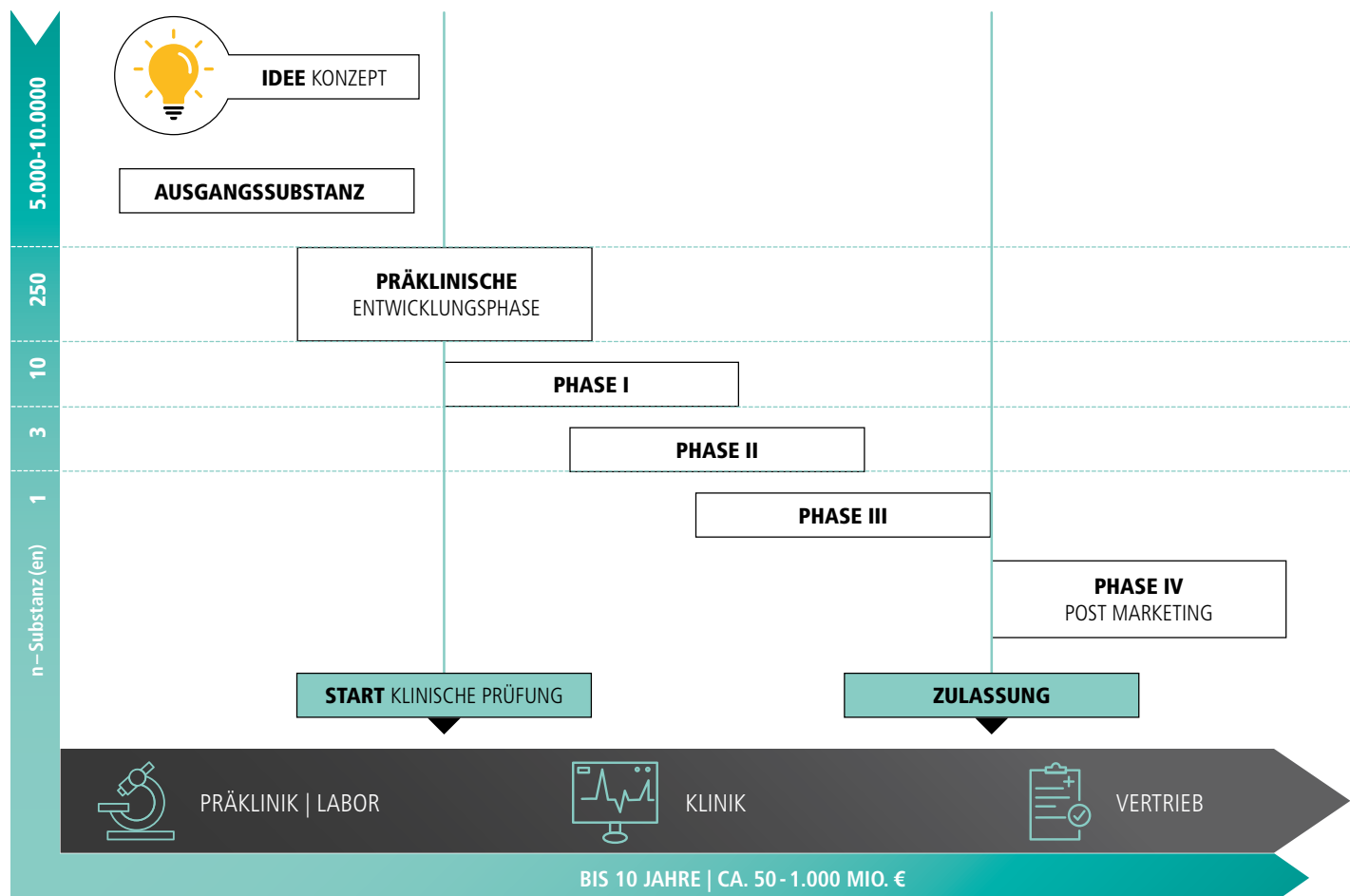
RESOLVE von Professor Heuser

Das RESOLVE-Projekt, das bereits in unserer ersten April-Ausgabe 2024 detailliert beschrieben wurde, stellt hinsichtlich der Anforderungen und Komplexität eine echte Herausforderung dar. An dieser multinationalen Studie sind mehrere EU- und Nicht-EU-Länder beteiligt, und es sollen eine Vielzahl an wissenschaftlichen Fragestellungen innerhalb eines Protokolls beantwortet werden.

Besonders schwierig sind die regulatorischen Besonderheiten in Deutschland, da das Paul-Erlich-Institut (PEI) als zuständige regulatorische Bundesoberbehörde verlangt, dass die Studie sowohl nach der neuen EU-Verordnung CTR 536/2014 als auch nach dem „alten“ Arzneimittelgesetz (AMG) EU Directive 2001/20/EG eingereicht und durchgeführt wird.

Diese doppelte Durchführung stellt einen erheblichen administrativen Mehraufwand dar und hat zur Folge, dass Deutschland nicht als erstes Land für die Einreichung berücksichtigt werden kann – was einen strategischen Nachteil auf EU-Ebene darstellt. Um diesen Anforderungen gerecht zu werden, müssen im ZKS neue Prozesse und Strukturen entwickelt werden, die eine parallele Durchführung, Überwachung und Berichterstattung sowohl nach dem neuen AMG (CTR) als auch nach dem alten AMG ermöglichen. Diese außergewöhnliche regulatorische Hürde ergibt sich aus der Tatsache, dass im Rahmen der Studie eine Stammzelltransplantation als Therapie eingesetzt wird, die unter das Gewebe- und Blutproduktegesetz fällt und somit nicht durch die CTR abgedeckt ist. Diese Konstellation stellt das Projektmanagement vor enorme Herausforderungen, aber in Zusammenarbeit mit Professor Heuser – nun als Klinikdirektor in Halle – setzt sich das ZKS dafür ein, diese regulatorischen Hürden zu überwinden und das Projekt erfolgreich voranzutreiben.

GRUNDLAGENWISSEN: KLINISCHE FORSCHUNG



NEUE ARZNEIMITTELENTWICKLUNG DURCH KLINISCHE FORSCHUNG

Die Entwicklung neuartiger Medikamente und Therapien ist ein komplexer, langwieriger und äußerst kostspieliger Prozess. Von der ersten Idee eines Wirkstoffs bis hin zur Marktzulassung vergehen oft bis zu zehn Jahre oder mehr. Während dieses Zeitraums entstehen oftmals Kosten in Höhe von mehreren hundert Millionen Euro. Diese hohen Ausgaben resultieren aus der aufwendigen Forschung, der präklinischen Testung sowie den verschiedenen Phasen klinischer Studien.

Der Entwicklungsprozess beginnt mit der Identifikation potenzieller Wirkstoffkandidaten, von denen zu Beginn oft mehrere Hundert bis Tausend in Betracht gezogen werden. In der präklinischen Phase durchlaufen diese Kandidaten eine rigorose Prüfung unter Laborbedingungen. Einige wenige potentiell erfolgreiche Kandidaten werden weiterhin in Tierversuchen getestet. Ziel ist es, die Sicherheit und Wirksamkeit der Substanzen zu bewerten, bevor diese erstmals am Menschen geprüft werden. Durch diese Labor- und Tierversuche wird die Mehrheit der Wirkstoffe für eine humane Anwendung ausgeschlossen, sodass letztlich nur wenige bis hin zu einem einzigen Kandidaten für die anschließenden klinischen Studien übrigbleiben.

Der ausgewählte Wirkstoff tritt dann in die verschiedenen Phasen (Phase I-III) der klinischen Prüfung ein in denen die Sicherheit und die Wirk-

samkeit ausführlich getestet werden. Nur wenn der Wirkstoff alle drei Phase erfolgreich durchläuft, kann er von den Zulassungsbehörden eine Zulassung erwogen werden.

Nach der Zulassung endet die Forschung jedoch nicht. In sogenannten Post-Marketing-Studien (Phase IV) werden weiterhin Daten gesammelt, um langfristige Sicherheit, Nebenwirkungen und unter Umständen neue Anwendungsgebiete für einen neuen Wirkstoff zu untersuchen. Dieser umfassende und kostspielige Entwicklungsprozess gewährleistet, dass neue Medikamente die auf den Markt kommen sicher und wirksam sind, bevor sie den Patientinnen und Patienten zur Verfügung gestellt werden.

ESSENTIALS

Die Entwicklung neuer Medikamente ist ein komplexer, langwieriger und teurer Prozess, der bis zu zehn Jahre dauern und mehrere hundert Millionen Euro kosten kann. Von der Identifikation potenzieller Wirkstoffe über präklinische Tests und klinische Studien bis hin zur Marktzulassung und Post-Marketing-Studien wird die Sicherheit und Wirksamkeit der Medikamente umfassend geprüft.

DAS PHASENKONZEPT IN DER KLINISCHEN FORSCHUNG

Die Entwicklung eines Medikaments durchläuft mehrere Phasen der Testung, die jeweils spezifische Ziele verfolgen. Jede klar definierte Phase trägt dazu bei, die Sicherheit und Wirksamkeit eines Wirkstoffs zu bewerten und ihn auf die Marktzulassung vorzubereiten.

Phase I: Sicherheit und Verträglichkeit

Die klinische Prüfung beginnt mit Phase I, die sich auf die Sicherheit des neuen Wirkstoffs konzentriert. Diese Phase wird meist an einer kleinen Gruppe gesunder Freiwilliger (20–100 Personen) durchgeführt. Bei potentiell toxischen Substanzen, wie in der onkologischen Prüfung, erfolgt die Erstprüfung mit Patienten, die das entsprechende Tumormerkmal besitzen. Ziel ist es, die Verträglichkeit zu prüfen, potenzielle Nebenwirkungen zu identifizieren, die richtige Dosierung festzulegen und erste Wirksamkeitsinformationen zu erlangen. Dies ist der erste Schritt, bei dem der Wirkstoff am Menschen getestet wird.

Phase II: Wirksamkeit und Dosierung

In Phase II wird die Wirksamkeit des Medikaments an einer größeren Gruppe von Patientinnen und Patienten (100–500 Personen) mit der Zielerkrankung getestet. Dabei wird die optimale Dosierung untersucht und erste Hinweise auf die therapeutische Wirkung des Wirkstoffs gesammelt. Gleichzeitig wird die Sicherheit überwacht, um mögliche Nebenwirkungen oder unbekannte Risiken frühzeitig zu erkennen.

Phase III: Breite Prüfung der Wirksamkeit und Sicherheit

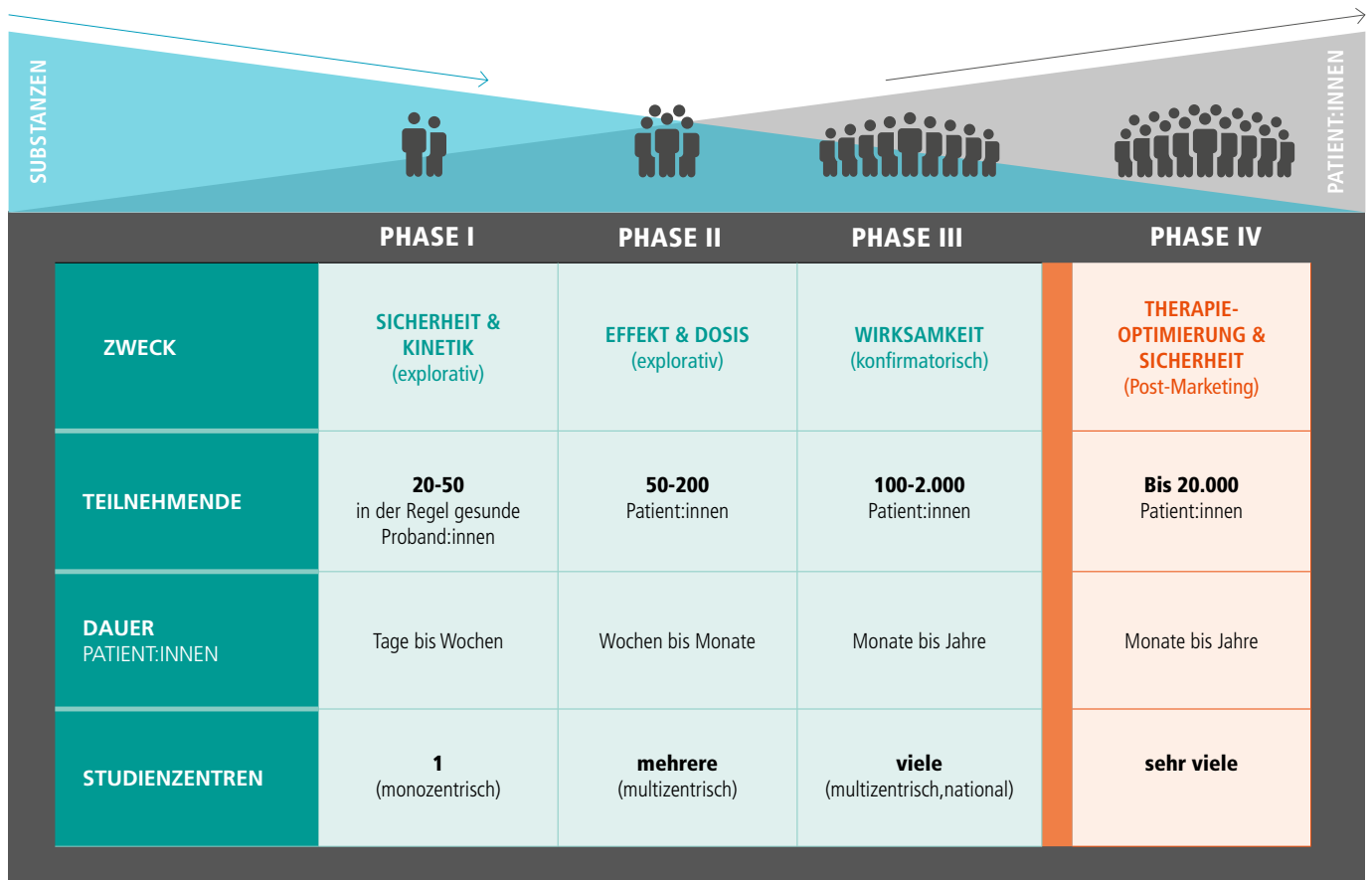
Phase III ist die entscheidende Testphase vor der Zulassung und umfasst mehrere Tausend Patientinnen und Patienten. Ziel ist es, die Wirksamkeit des Medikaments im großen Maßstab zu bestätigen und ein umfassendes Sicherheitsprofil zu erstellen. Die Studien sind oft multinational und kontrolliert, um repräsentative Ergebnisse zu erhalten. Nur wenn ein Wirkstoff alle drei Phasen erfolgreich durchläuft kann ein Zulassungsantrag gestellt werden.

Markt-Zulassung

Nach erfolgreichem Abschluss der ersten drei Phasen prüft die Zulassungsbehörde (z. B. EMA oder FDA) die Daten und entscheidet, ob das Medikament auf den Markt gebracht werden darf. Dieser Prozess kann mehrere Monate bis Jahre dauern und erfordert vollständige Transparenz über die Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten.

Phase IV: Post-Marketing-Studien (bzw. -Surveillance)

Nach der Marktzulassung beginnt Phase IV. Das Medikament wird weiterhin an einer breiten Bevölkerung getestet, um langfristige Sicherheitsdaten zu sammeln und seltene Nebenwirkungen zu identifizieren. Es wird untersucht, ob das Medikament bei bestimmten Untergruppen oder unter speziellen Bedingungen anders wirkt. Diese Studien können auch neue Anwendungsgebiete entdecken und das Wirkstoffpotenzial erweitern.



DIE INTERNE LEISTUNGSVERECHNUNG (ILV)

EFFIZIENTE BUDGETIERUNG UND ABRECHNUNG IM ZKS

Das Zentrum für Klinische Studien (ZKS) der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) ist als Stabsstelle bei PM1 im Bereich des niedersächsischen Landeshaushaltes implementiert. Die Budgetzuweisung des ZKS beinhaltet bereits eine Vorgabe zur Verrechnung der Studienkosten auf die einzelnen Projekte. Gemäß den Regeln der MHH hat dies durch eine Interne Leistungsverrechnung (ILV) zu erfolgen. Hierbei werden gegenüber den Projekt-Fonds in den Fachabteilungen die erbrachten Leistungen in klinischen Studien transparent und verursachungsgerecht auf Drittmittel abgerechnet, wodurch der Landeshaushalt entlastet wird. Basis hierfür stellt der Leistungskatalog des ZKS dar. Dieser Katalog enthält alle bewerteten Leistungen des ZKS, die für klinische Studien erbracht werden können und ist – in Abstimmung mit dem Finanzbereich der MHH- als Verrechnungsgrundlage in den Systemen der MHH hinterlegt.

Verursachungsgerechte Abrechnung

Das Wesen der ILV besteht in der regelmäßigen und zeitnahen Abrechnung der durch das ZKS erbrachten Leistungen gegenüber den Projektfonds. Die Dokumentation der Leistungen erfolgt direkt durch die Prüfarzte und Study-Nurses (SG4, ECTU) und Projektmanager, Datenmanager, Regulatory Affairs Manager und Studienassistenten (SG1 und SG2, CRO-Services), die Bewertung und Belegerstellung zentral im Sachgebiet Operatives Strukturmanagement (OSM). Im SG4 (ECTU) werden analog der Kalkulationen der Studien im Sachgebiet FRMU (Financial Risk Management Unit) für diese ILV auch intern Planwerte erstellt. Die Kalkulation und Budgeterstellung für IITs erfolgt im SG1 und SG2 (CRO-Services). Vor der Verrechnung wird somit verprobt, ob die dokumentierten Leistungen den vereinbarten entsprechen.

Optimierung der Projektbudgets

Die langjährige Erfahrung des ZKS in der Planung und Durchführung klinischer Studien ermöglicht eine valide und detaillierte Budgetierung. Die Kalkulationen stellen sicher, dass die zu verhandelnden Projekte auskömmlich finanziert sind. Sollten im Projekt unvorhergesehene Mehrleistungen erforderlich sein, wie beispielsweise durch eine längere Laufzeit, die Eröffnung zusätzlicher Studienzentren, den Einschluss einer höheren Anzahl von Patienten, oder das Erstellen zusätzlicher nicht geplanter regulatorischer Amendments, müssen diese Kosten grundsätzlich innerhalb des bestehenden Projekt-Budgets aufgefangen werden. Ist dies in Abstimmung zwischen Fachabteilung und ZKS nicht möglich, so muss mit dem Mittelgeber nachverhandelt, oder es müssen alternative Finanzquellen (z.B. Restefonds) herangezogen werden.

Effiziente Ressourcennutzung im ZKS

Ein weiterer Nutzen der Erstellung detaillierter Kalkulationen ist die Auslastungsanalyse der ZKS-eigenen Ressourcen. Die im Rahmen der ILV notwendige Leistungsdokumentation im ZKS ermöglicht neben der Abrechnung jederzeit die Analyse und Steuerung der Ressource Personal. Nur so ist es möglich, zum einen auf Änderungen im Leistungsgeschehen kurzfristig im Sinne des Projektes zu reagieren, zum anderen aber auch etwaige Optionen für die Beteiligung an weiteren Projekten zeitnah beurteilen und bewerten zu können.

VORGEHEN BEI MITTELABRUF

Wirtschaftliche Projekte

Grundsätzlich obliegt dem ZKS generell keinerlei Zugriff auf die Projektfonds in der Außenwirkung gegenüber dem Geldgeber. Dieser ist den Fondsverantwortlichen in der Fachabteilung vorbehalten.

Nicht-wirtschaftliche Projekte

Der Abruf von Fördermitteln bei öffentlichen Mittelgebern wie z.B. BMFT (ehemals BMBF) oder DFG erfolgt in der Regel durch den Antragsteller zusammen mit der Drittmittelabteilung. Der Antragsteller tritt als Principal Investigator (PI) gegenüber dem finanziellen Förderer auf. Der PI hat damit die Gesamtverantwortung für das Projekt-Budget und erhält von der Drittmittelabteilung einen Fonds unter dem Nummernkreis seiner Fachabteilung.

Das ZKS bietet aber grundsätzlich an und bevorzugt es, gegenüber dem Förderer als Mit Antragsteller aufzutreten. Dann kann der Projektleiter von diesen administrativen Aufgaben entlastet werden.



FINANZIELLE RAHMENBEDINGUNGEN

In einem hochkomplexen und dynamischen Projekt wie einer klinischen Studie ist es durchaus üblich, dass projektspezifische unvorhergesehene Mehrleistungen im Laufe der Studie notwendig werden. Da gerade bei öffentlichen Förderern die bewilligten Mittel gedeckelt sind, kann eine Unterfinanzierung entstehen. Unter Umständen ist es jedoch möglich, auch bei öffentlichen Geldgebern nochmals neue Mittel nachzuverhandeln. So hat es sich z.B. die DFG zur Regel gemacht, dass nach 36 Monaten ein Folgeantrag zu stellen ist, wenn die Gesamtprojektlaufzeit länger als drei Jahre umfasst. Gleichwohl stellt gerade die DFG ausschließlich eine Forschungsförderung bereit und keine Vollkostenfinanzierung. Seitens DFG besteht die konkrete Erwartung, dass gewisse Ressourcen von der Institution selbst getragen werden. Hierdurch entsteht die Notwendigkeit, bereits vor Projektbeginn über alternative Szenarien zur Vermeidung von finanziellen Risiken durch nicht erstattete Anteile nachzudenken. Intensive Gespräche zu einer grundsätzlichen projektübergreifenden Lösung laufen hierzu bereits parallel mit dem Präsidium und dem ZKS-Lenkungsgremium.

Lesen Sie weitere Hintergrundinformationen zum Thema in der gemeinsamen Empfehlung von KKS, MFT, VUD, vfa, BPI und BVMA mit dem Titel: „Gesamtleistungsrechnung der Vergütung bei der Durchführung einer klinischen Prüfung in einem Prüfzentrum“.

kks-netzwerk.de/studiensupport/nationaler-studiensupport/kostenkalkulation



Scannen Sie den QR-Code
und lesen Sie hier mehr über die
neue Vergütungsberechnung:



DIE NEUE ICH GCP E6 (R3)-LEITLINIE

AB 23. JULI 2025: VERBESSERTE STANDARDS FÜR KLINISCHE STUDIEN

Die neue ICH GCP E6 (R3) Leitlinie zur Guten Klinischen Praxis tritt am 23. Juli 2025 in der EU in Kraft. Diese umfassende Revision berücksichtigt die zunehmende Komplexität klinischer Studien und den technologischen Fortschritt. Ziel ist es, die Durchführung klinischer Prüfungen zu optimieren, die Transparenz zu erhöhen, die Qualität zu sichern und die internationale Harmonisierung klinischer Studien zu fördern. Die Hauptänderungen sind:

1. **Risikomanagement:** Ein starker Fokus liegt auf einem risikobasierten Ansatz, der es ermöglicht, Ressourcen effizienter einzusetzen und sich auf kritische Qualitätsfaktoren zu konzentrieren, statt einer starren und weitgehend einheitlichen Kontrolle aller Aspekte zu folgen. Dies bedeutet, dass Ressourcen gezielt eingesetzt werden können, um Risiken dort zu minimieren, wo sie am höchsten sind. Es wird empfohlen, Prioritäten nach der potenziellen Auswirkung auf die Datenqualität und die Sicherheit der Studienteilnehmer zu setzen. Indem weniger risikobehaftete oder weniger kritische Aspekte einer Studie weniger intensiv überwacht werden, können Ressourcen besser verteilt und effizienter eingesetzt werden. Dies bedeutet auch weniger administrative Belastung für die beteiligten Institutionen und eine schnellere Umsetzung von Studien.
2. **Integration neuer Technologien:** Es werden klare Richtlinien zur Nutzung elektronischer Datenquellen, digitaler Einwilligung und prädiktiver Algorithmen (KI) gegeben, um die Effizienz und Sicherheit klinischer Studien zu steigern.
3. **Anpassung an moderne Studiendesigns:** Die Leitlinie berücksichtigt die Anwendung innovativer Studiendesigns und die Einbeziehung neuer Datenquellen wie Real-World-Daten und Daten aus elektronischen Patientenakten.
4. **Struktur und Inhalt:** Außerdem wurde die Leitlinie neu strukturiert und in Grundsätze sowie Anhänge unterteilt, um eine klare und praxisorientierte Anwendung zu ermöglichen.

DIE NEUE *DECLARATION OF HELSINKI (DOH)*

EINE WEITERENTWICKLUNG ETHISCHER STANDARDS FÜR DIE MEDIZINISCHE FORSCHUNG



Die Declaration of Helsinki (DoH) wurde zuletzt am 19. Oktober 2024 von der World Medical Association (WMA) aktualisiert, und stellt in dieser Ausgabe die neueste Fassung der weltweit anerkannten ethischen Richtlinien für die medizinische Forschung am Menschen dar. Diese Erklärung ist seit ihrer Einführung im Jahr 1964 die wichtigste Grundlage für die Durchführung klinischer Studien und medizinischer Forschung und hat sich im Laufe der Jahrzehnte stets weiterentwickelt. Die 2024 verabschiedete Version reagiert auf neue wissenschaftliche Herausforderungen und technologische Fortschritte, die in der modernen Forschung zunehmend von Bedeutung sind, und legt einerseits einen besonderen Fokus auf den Schutz der Patienten und andererseits auf die Integrität der wissenschaftlichen Arbeit.

Mehr Schutz und Rechte für Forschungsteilnehmer

Ein zentrales Element der neuen DoH ist die verstärkte Betonung des Schutzes der Forschungsteilnehmer. In einer Zeit, in der klinische Studien immer komplexer und oft auch digitaler werden, bleibt der Schutz der Rechte und das Wohl der Teilnehmer oberste Priorität. Ein wesentlicher Aspekt der neuen Fassung ist, dass die Einwilligung der Patienten in klinische Studien auf einer noch detaillierteren und verständlicheren Informationsbasis erfolgen muss. Studien müssen nicht nur die potenziellen Risiken und Nutzen transparent darlegen, sondern auch sicherstellen, dass die Teilnehmer vorab ausreichend darüber informiert werden, wie ihre persönlichen Daten verwendet werden, insbesondere im Hinblick auf den Umgang mit sensiblen Gesundheitsinformationen. Der Datenschutz wird hier stärker betont, was in Anbetracht der zunehmenden Digitalisierung und der Nutzung von Big Data in der Medizin von zentraler Bedeutung ist.

Transparenz und Zusammenarbeit in der Forschung

Ein weiterer wichtiger Punkt der 2024 überarbeiteten Declaration of Helsinki ist die klare Aufforderung zur intensiveren Überprüfung von Studienprotokollen durch unabhängige Ethikkommissionen. Diese Kommissionen spielen eine Schlüsselrolle bei der Sicherstellung, dass alle klinischen Studien sowohl ethisch, als auch wissenschaftlich gerechtfertigt sind. Die DoH unterstreicht die Notwendigkeit einer transparenten und interdisziplinären Zusammenarbeit, um das Vertrauen in die medizinische Forschung zu stärken und sicherzustellen, dass die Rechte der Teilnehmer gewahrt bleiben. Besondere Aufmerksamkeit gilt auch den Risiken, die mit der Forschung in spezifischen Bevölkerungsgruppen, wie etwa besonders vulnerablen oder benachteiligten Gruppen, verbunden sind.

Integration moderner Technologien und Ethik

Ein bemerkenswerter Aspekt der neuen Fassung ist die Berücksichtigung moderner Technologien in der medizinischen Forschung. Der Einsatz von Künstlicher Intelligenz (KI), maschinellem Lernen und digitalen Gesundheitslösungen hat neue ethische Fragestellungen aufgeworfen, die nun explizit adressiert werden. Die DoH betont, dass Studien, die solche Technologien einsetzen, klare Richtlinien für den Umgang mit den erhobenen Daten und deren Nutzung im Forschungsprozess befolgen müssen. Hierbei steht nicht nur der Schutz der Privatsphäre der Patienten im Vordergrund,

ESSENTIALS

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die neue Declaration of Helsinki in ihrer Version von 2024 eine Weiterentwicklung der ethischen Standards für die medizinische Forschung darstellt. Sie legt einen noch stärkeren Fokus auf den Schutz der Rechte der Forschungsteilnehmer, die Transparenz in der Datennutzung, sowie die ethische Vertretbarkeit von Studien unter Berücksichtigung neuer wissenschaftlicher und technologischer Entwicklungen. Diese überarbeitete Version stärkt nicht nur die Vertrauensbasis der Öffentlichkeit in die klinische Forschung, sondern bietet auch eine fundierte Grundlage für die sichere und ethische Durchführung zukünftiger medizinischer Studien.



NUTZUNG VON IN-VITRO-DIAGNOSTIKA (IVD-REGULATION) IN KLINISCHEN PRÜFUNGEN

VOR- UND NACHTEILE: WAS DIE NEUEN ANFORDERUNGEN MIT SICH BRINGEN

Die IVDR definiert ein In-vitro-Diagnostikum als ein Medizinprodukt, das vom Hersteller dazu bestimmt ist, aus dem menschlichen Körper stammende Proben zu untersuchen und diagnose- bzw. therapierelevante Informationen zu liefern. Diese Informationen können unter anderem physiologische oder pathologische Zustände, Prädispositionen für Krankheiten, voraussichtliche Wirkung von Behandlungen und die Therapieüberwachung betreffen.

Die IVDR (In-vitro-Diagnostika-Verordnung EU 2017/746) hat erhebliche Auswirkungen auf klinische Studien, insbesondere wenn In-vitro-Diagnostika im Rahmen einer klinischen Studie zum Einsatz kommen. Sie ist seit dem 26. Mai 2022 schrittweise in Kraft und ersetzt die frühere IVD-Richtlinie (IVDD 98/29/EG).

Nach der neuen IVDR müssen Tests und Arrays, die in klinischen Prüfungen gemäß Verordnung (EU) Nr. 536/2014 (CTR) eingesetzt werden, CE-zertifiziert oder im Rahmen einer klinischen Prüfung nach IVDR genehmigt sein. Das deutsche Arzneimittelgesetz (AMG) regelt in § 40b die Durchführung klinischer Prüfungen mit Medizinprodukten, einschließlich In-vitro-Diagnostika. Die CTR-Verordnung legt die Voraussetzungen für die Zulassung und Durchführung klinischer Prüfungen mit Humanarzneimitteln fest. IVDs, die bei der Auswahl von Studienteilnehmern oder bei Therapieentscheidungen verwendet werden, müssen validiert und durch eine CE-Kennzeichnung nach IVDR oder eine Genehmigung im Rahmen der klinischen Prüfung abgesichert sein.

Bedeutung der IVDR für klinische Studien:

1. Strengere Anforderungen an Leistungsstudien: Klinische Studien unter Verwendung von IVDs heißen unter der IVDR Leistungsstudien. Hersteller müssen wissenschaftliche Belege liefern, die die analytische und klinische Leistung sowie den Nutzen des IVDs belegen. Eine Leistungsstudie ist erforderlich, wenn z.B. ein IVD a) zur Erhebung von Leistungsdaten verwendet wird b) eine neue diagnostische Methode testet bzw. c) noch nicht CE-zertifiziert ist.
2. Genehmigungspflicht durch die Behörden: Viele Leistungsstudien benötigen eine Genehmigung durch die zuständigen Behörden der EU-Mitgliedsstaaten (BfArM und Ethikkommission). Einreichung erfolgt über das EUDAMED-Portal (noch nicht vollständig funktionsfähig, es gelten Übergangsregeln). Vollständige Funktionsfähigkeit wird EU-seitig bis Quartal 2/2027 angestrebt.
3. Neue Definitionen und Kategorien: IVDs werden nun risikobasiert in vier Klassen (A bis D) eingeteilt. Je höher die Klasse, desto strenger die Anforderungen an Studien und Überwachung. Klasse D betrifft z.B. Tests auf HIV oder Hepatitis.
4. Stärkere Einbindung von Ethikkommissionen: Für viele Studien ist eine ethikrechtliche Bewertung notwendig – insbesondere, wenn Proben von Menschen entnommen, oder patientenbezogene Daten verwendet werden.
5. Pflichten für Sponsoren: Studienverantwortliche Sponsoren müssen: a) ein vollständiges Studienprotokoll vorlegen b) Daten zur Leistung und Sicherheit des IVDs liefern c) ein Überwachungskonzept erstellen und d) Vigilanz- und Berichterstattungspflichten einhalten.

Beispiele:

- ▶ Ein neuer Biomarker-Test für eine bestimmte Brustkrebs-Unterform muss unter der IVDR in einer Leistungsstudie validiert werden. Dafür ist eine Genehmigung des BfArM nötig.
- ▶ Eine Studie, in der ein bereits CE-zertifizierter Blutzuckertest eingesetzt wird, der im Rahmen der Studie lediglich routinemäßig verwendet wird, fällt nicht unter die IVDR, es gilt dann lediglich GCP für Arzneimittelstudien.

Diese regulatorischen Vorgaben sollen die Sicherheit der Studienteilnehmer und die wissenschaftliche Validität der Studienergebnisse gewährleisten.

Die neue IVDR bringt mehr Sicherheit und Transparenz, bedeutet aber auch einen deutlich höheren regulatorischen Aufwand für klinische Studien mit IVDs. Studien müssen noch detaillierter geplant, umfangreicher dokumentiert und ein verwendeter in vitro Test oft zusätzlich von Behörden genehmigt werden. Wer klinische Studien mit diagnostischen Tests plant, sollte sich frühzeitig mit den IVDR-Anforderungen vertraut machen und ggf. regulatorische Beratung durch das ZKS einholen.

NEUES STUDIENREGISTER ETABLIERT

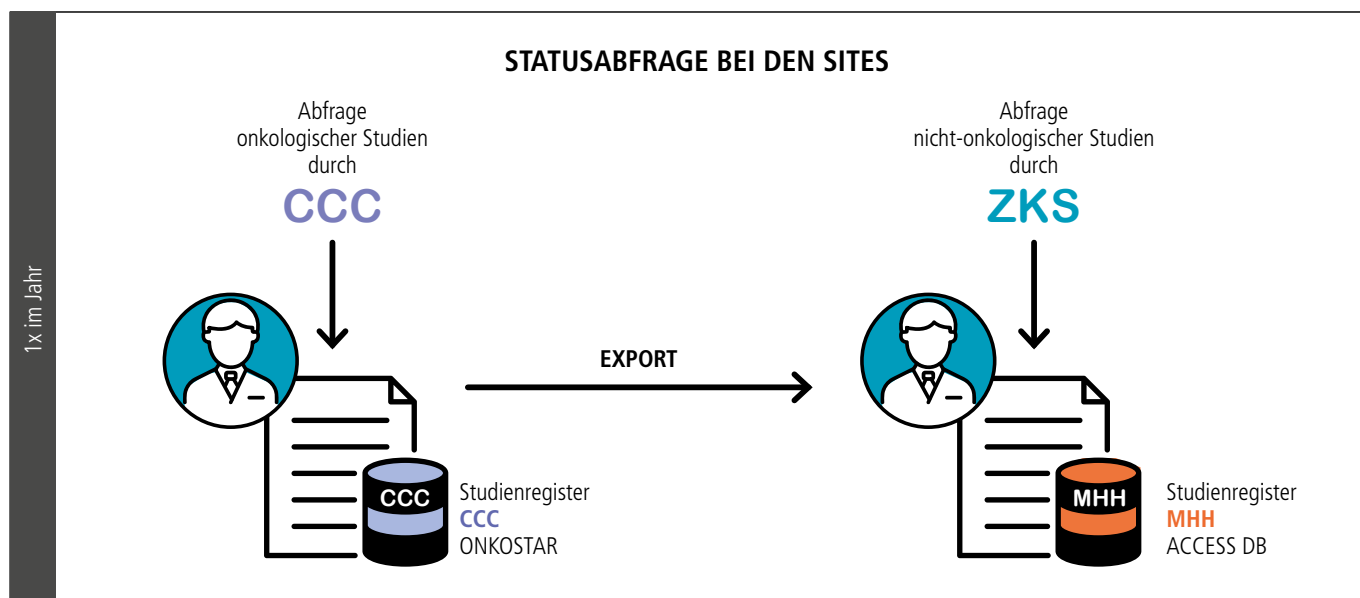
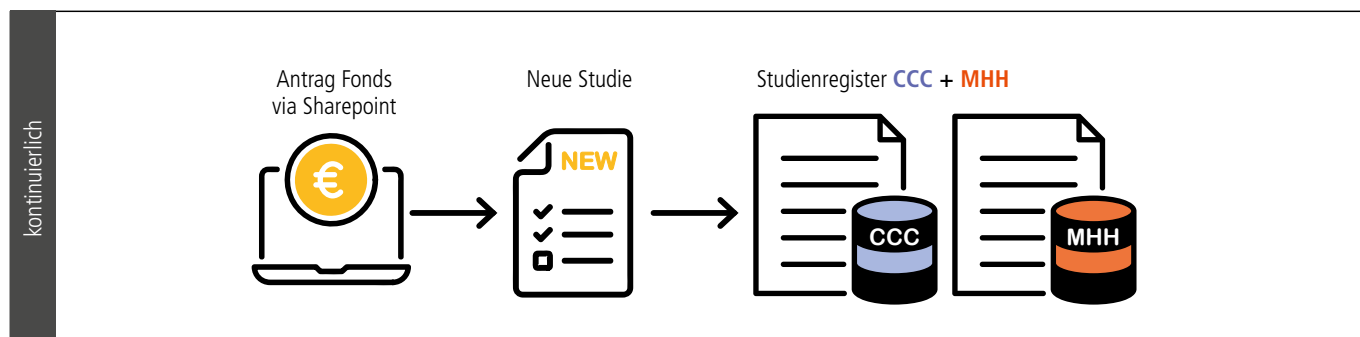
DATENBANK ALLER SPONSORGEFÜHRTEN IITS UND ISTS AN DER MHH

An der MHH wurde in 2024 ein zentrales Studienregister eingerichtet, das ein wichtiges Instrument für die Erfassung und Berichterstattung laufender klinischer Studien an der MHH bildet. Dieses Register wurde notwendig, da seit Inkrafttreten der EU-Verordnung 536/2014 (EU CTR) nicht mehr automatisch sichergestellt werden kann, dass alle sponsorgeführten klinischen Prüfungen direkt bei der lokalen Ethikkommission am Standort gelistet sind. Besonders bei Studien, die unter das Arzneimittelgesetz (AMG) oder das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) fallen und die von anderen Ethikkommissionen verhandelt werden, hätte sich sonst eine Lücke in der Übersicht am Standort MHH laufender Studien ergeben, die mit dem neuen Studienregister nun geschlossen werden konnte.

Das ZKS hat in enger Zusammenarbeit mit der Drittmittelabteilung und dem Comprehensive Cancer Center (CCC) eine Abfragemaske entwickelt, die alle relevanten Informationen zu klinischen Prüfungen erfasst (SharePointID, Fondsnummer, Antragsteller, Titel der Studie, Studienphase, Aktenzeichen, EUCT-Nummer, Eudamed-Nummer, Leitung, PI, Geldgeber, Sponsor, Arzneistoff, Klinische Studie, Studientyp, Onkologische Studie, Erfassungsdatum, Status). Zu Projektstart wird in der Drittmittelabteilung für jedes neue Projekt über SharePoint ein Drittmittelfonds beantragt. Dieser Beantragungsprozess wurde erweitert, so dass nun zwischen onkologischen und nicht-onkologischen Studien differenziert werden kann. Das CCC ist für onkologische Studien zuständig, während das ZKS-Studienregister indikationsübergreifend alle klinischen Prüfungen an der MHH erfasst.

Die neu eingeführte Struktur ermöglicht es, die Fortschritte der Studien regelmäßig zu dokumentieren und die notwendigen Daten zu pflegen. Ein bis zweimal im Jahr erfolgt eine routinemäßige Abfrage bei den Studien-Sites, um den Projektfortschritt zu überprüfen und zu aktualisieren. Dies dient sowohl der internen Überwachung und Übersicht, als auch der Erfüllung gesetzlicher Anforderungen und regulatorischer Standards. Ferner muss in regelmäßigen Abständen eine Information an den Arzneimittelbeauftragten der MHH erfolgen und Anfragen von Behörden zu laufenden Studien müssen bedient werden.

Das Studienregister schafft Transparenz und stellt sicher, dass alle relevanten Informationen zu laufenden klinischen Studien jederzeit verfügbar sind.



GEMEINSAMES AUSTAUSCHLAUFWERK

ZENTRALE ABLAGE UND SUCHE VON VERTRÄGEN FÜR KLINISCHE STUDIEN

Das ZKS hat in enger Zusammenarbeit mit der Drittmittelabteilung, der Rechtsabteilung und dem Datenschutzbeauftragten der MHH ein gemeinsames Austauschlaufwerk entwickelt und freigeschaltet, auf dem alle aktuellen Vertrags-Templates für klinische Studien abgelegt sind. Dieses Laufwerk wurde als zentrale Plattform eingerichtet, um einen schnellen und einfachen Zugriff auf die notwendigen Vorlagen zu gewährleisten und sicherzustellen, dass alle beteiligten Abteilungen auf Anfrage auf die aktuellsten und rechtskonformen Vertragsvorlagen zugreifen können.

Die Drittmittelabteilung übernimmt die Verantwortung für die Pflege und Aktualisierung des Austauschlaufwerks. In regelmäßigen Treffen zwischen dem ZKS, der Drittmittelabteilung, der Rechtsabteilung und dem Datenschutz werden die Vertragsvorlagen regelmäßig gemeinsam überprüft und bei Bedarf überarbeitet, um sie stets an die neuesten rechtlichen Vorgaben, regulatorischen Anforderungen und internen Standards anzupassen. Dies gewährleistet, dass alle Vorlagen aktuell und rechtssicher sind und beim Aufsetzen einer neuen Studie schneller genutzt werden können.

Das Ziel des Austauschlaufwerks ist es, für alle relevanten Vertragstypen, wie beispielsweise Site-Verträge, Kooperationsverträge, Verträge mit Vendors (das sind Dienstleister, die für die Übernahme bestimmter Aufgaben in klinischen Studien z.B. dem Erbringen von Monitoringdienstleistungen vom Sponsor unterbeauftragt werden), Geheimhaltungsvereinbarungen (CDAs), Verträge mit Data Safety Monitoring Board (DSMB)-Mitgliedern und viele andere, qualifizierte Templates sowohl in deutscher, als auch in englischer Sprache bereitzustellen. Dadurch können neue klinische Studien effizient und zügig gestartet werden, ohne dass für jedes Projekt neue Verträge von Grund auf erstellt werden müssen. Dies spart nicht nur Zeit, sondern reduziert auch die Fehleranfälligkeit, da stets standardisierte und geprüfte Vorlagen verwendet werden.

Ein weiteres zentrales Ziel des gemeinsamen Austauschlaufwerks ist die Reduktion der Bearbeitungszeit für die Prüfung und Freigabe von Verträgen. Durch die Verwendung der vorab geprüften Templates kann der Prüfprozess beschleunigt werden, da alle Parteien bereits auf die relevanten und rechtlich abgesicherten Dokumente zugreifen können. Dies ermöglicht eine schnellere Bearbeitung von Vertragsangelegenheiten und trägt dazu bei, den gesamten Ablauf im Setup der klinischen Studien effizienter zu gestalten.

Insgesamt sorgt das Austauschlaufwerk für eine optimierte Zusammenarbeit zwischen den Abteilungen und stellt sicher, dass die rechtlichen und datenschutzrechtlichen Anforderungen bei der Durchführung klinischer Studien stets eingehalten werden. Es verbessert die Qualität und Geschwindigkeit der Vertragsverhandlungen und trägt so wesentlich zur erfolgreichen und zügigen Durchführung von klinischen Studien an der MHH bei.



1 STUDIE — 1 VOTUM

VERFAHREN FÜR DIE BERUFSRECHTLICHE BERATUNG VON FORSCHUNGSVORHABEN VEREINHEITLICHT

Die Bundesärztekammer (BÄK) und der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. (AKEK) haben ein bundeseinheitliches Verfahren zur berufsrechtlichen Beratung beschlossen. Daher werden ab dem 02.01.2025 an der MHH alle neu eingereichten Ethikanträge mit neuen einheitlichen Formularen begutachtet.

Dies hat zum Vorteil, dass in Zukunft bei multizentrischen Studien nur noch ein Ethikvotum eingeholt werden muss und somit die Antragsteller der

weiteren Prüfzentren in ihrer Institution kein neues Folge- oder Zweitvotum beantragen müssen, allerdings die Studie bei Ihrer Ethikkommission zur Anzeige bringen müssen.

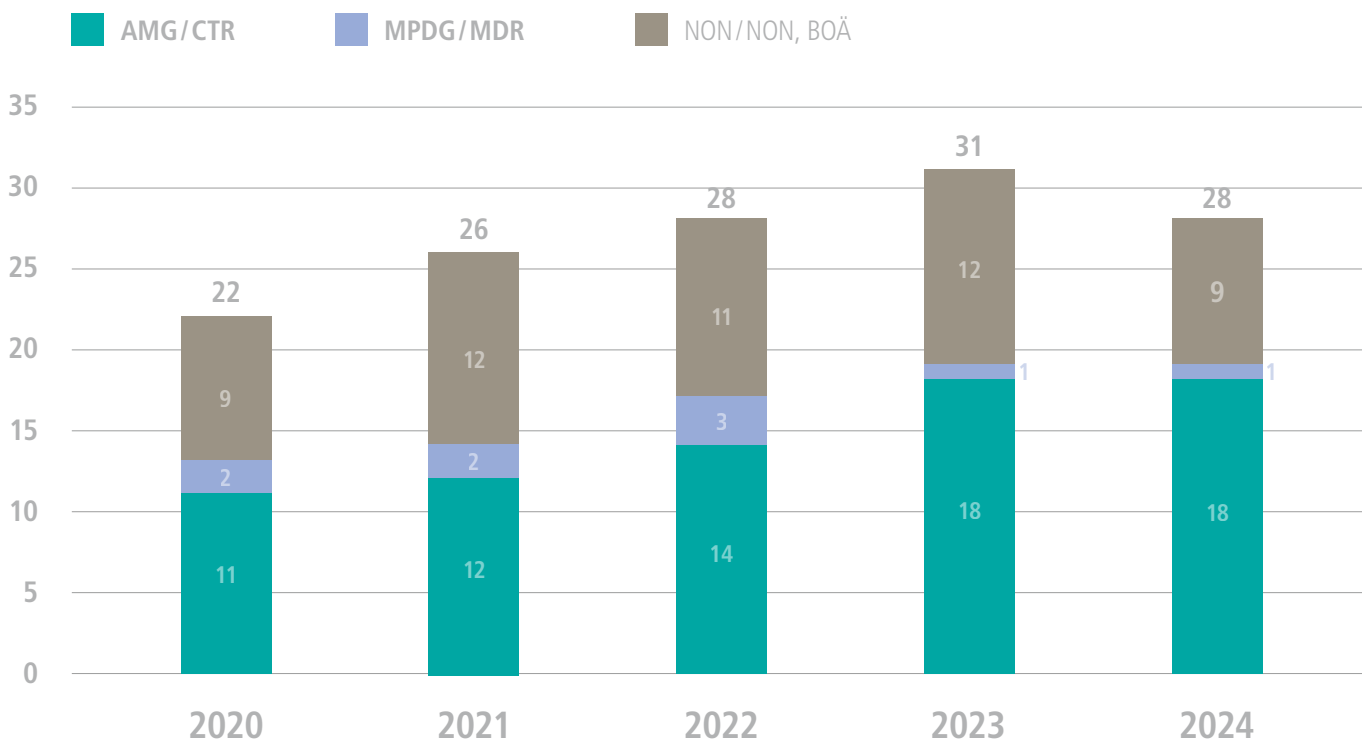
**Die Formulare sind seit dem 02.01.2025 für
monozentrische und multizentrische
Studien zu verwenden.**

Zum Download:



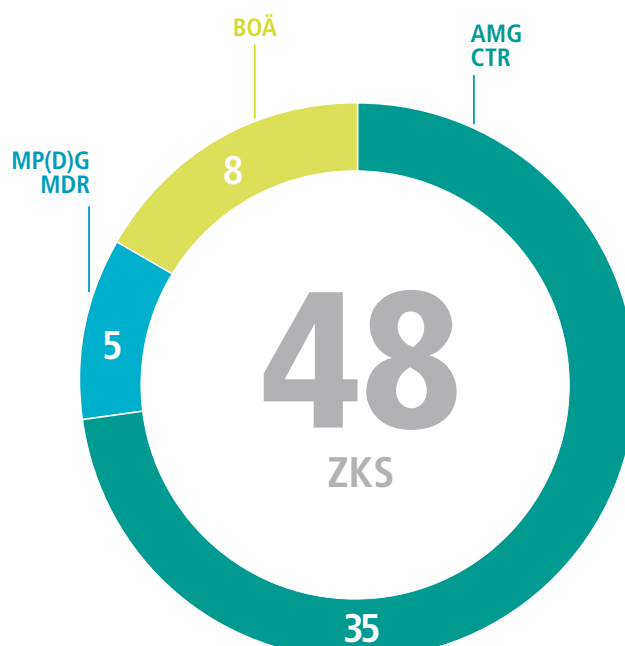
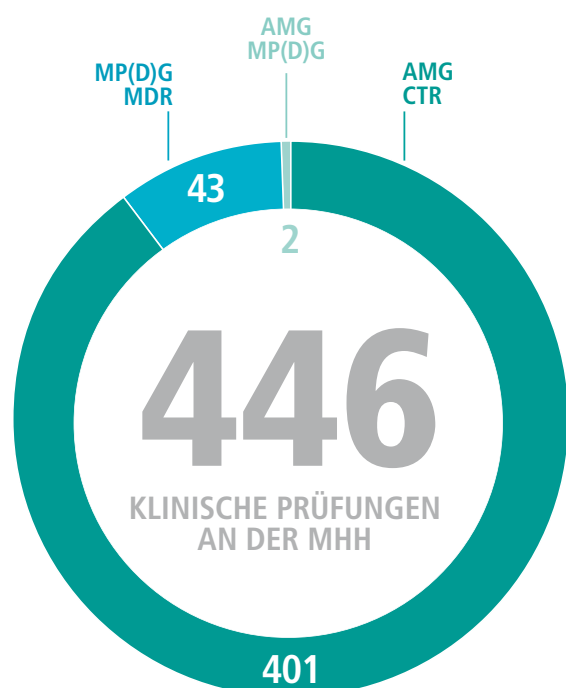
STATISTIK STUDIENENTWICKLUNG

ENTWICKLUNG IITs CRO-Bereich



ZAHLEN & FAKTEN

STUDIEN AN DER MHH UND VOM ZKS BETREUTE PROJEKTE



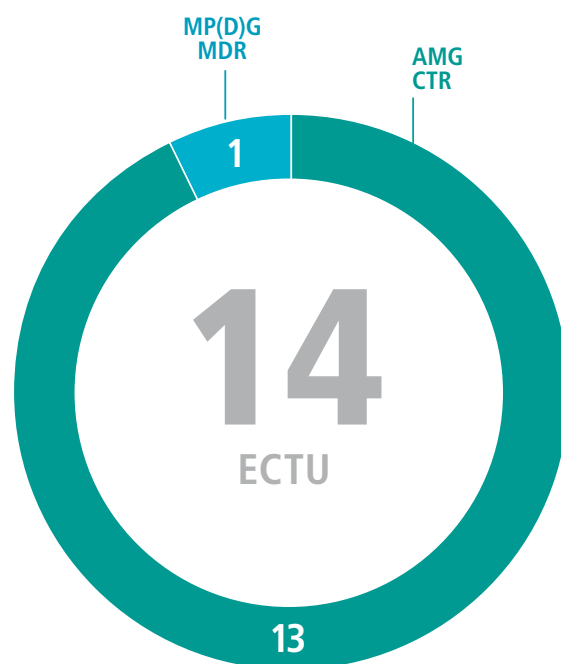
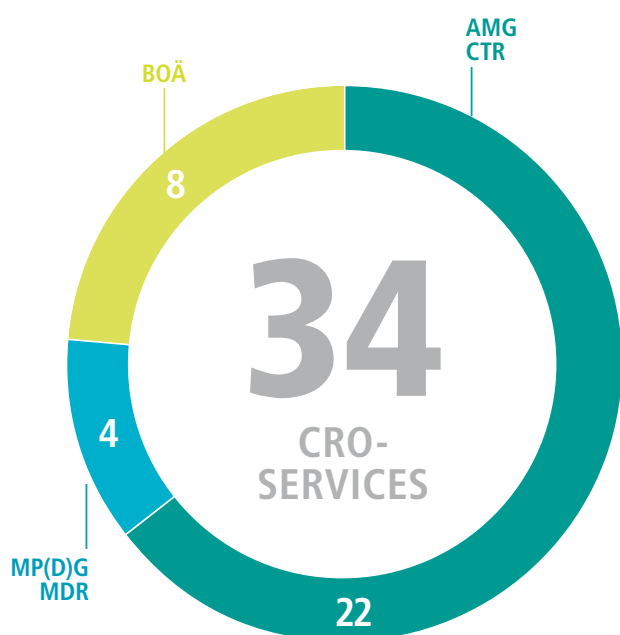
IIT-PROJEKTE

IITs DER MHH, DIE VOM ZKS BETREUT WERDEN

PROJEKT	INDIKATION	FÖRDERER	SPONSOR
ACTICCA	Onkologie	Extern	UKE
Allo-EBT	Pädiatrie	Gesellschaft	MHH
AlloMM-PostCy	Onkologie	Extern	UKE
ALTERNATION	Gastroenterologie	Öffentlich	MHH
ANI NIH	HNO	Öffentlich	Extern
Brasseler	Zahnmedizin	Industrie	Extern
BUL-STOP	Gastroenterologie	Misch-finanzierung	nach BOÄ
CARAML	Pädiatrie	Öffentlich	UK
CurePML	Neurologie	Öffentlich	MHH
Digit-HF	Kardiologie	Öffentlich	MHH
EFA-FAST	Neurologie	Industrie	MHH
EMPA-PKD	Nephrologie	Industrie	MHH
ESCRT	HNO	Öffentlich	MHH
Exchange-2	Nephrologie	Öffentlich	MHH
EXTINCT	Nephrologie	Öffentlich	nach BOÄ
FIPPICI	HNO	Gesellschaft	nach BOÄ
G-LACC	Onkologie	Gesellschaft	nach BOÄ

PROJEKT	INDIKATION	FÖRDERER	SPONSOR
HACOL-ACS	Kardiologie	Industrie	MHH
HBIG	Gastroenterologie	Industrie	MHH
HBV Registry	Gastroenterologie	Industrie	nach BOÄ
IMSTAR	HNO	Extern	UKE
LFS-Metformin	Pädiatrie	Gesellschaft	MHH
MOLIVO-1	Hämatologie	Gesellschaft	MHH
MUC-Fire	Chirurgie	Öffentlich	nach BOÄ
ORION-HF	Kardiologie	Öffentlich	MHH
P4D Kohorte	Psychiatrie	Öffentlich	nach BOÄ
P4D Studie	Psychiatrie	Öffentlich	MHH
Pioneer	Gastroenterologie	Gesellschaft	nach BOÄ
RESOLVE	Hämatologie	Öffentlich	MHH
RNI-CI	HNO	IBT-Nds	MHH
RSA Global Icon	Orthopädie	Industrie	MHH
RuxoAllo	Onkologie	Extern	UKE
STop MS	Neurologie	Extern	MHH
TopRoc	HNO	Extern	UKE

In alphabetischer Reihenfolge zu lesen



ZUSAMMENARBEIT MIT DEM ZKS

UMFRAGE KUNDENSTIMMEN IM JANUAR 2025

WIE EMPFINDEN SIE
**DIE ZUSAMMEN-
ARBEIT** IN IHREM
PROJEKT MIT
DEM ZKS?



**Die Zusammenarbeit läuft super.
Insbesondere möchte ich das
Team Datenmanagement
lobend erwähnen, ohne diese
würde unser Projekt ver-
mutlich heute noch nicht laufen!**

Professor Helge Frieling
Klinik für Psychiatrie,
Sozialpsychiatrie und
Psychotherapie

Großes Lob an das PM-Team.

Professor Christian Kratz
Klinik für Pädiatrische Hämatologie
und Onkologie

Exzellente Betreuung der Studie und der beteiligten Zentren durch das ZKS. Ein noch schnellerer Projektstart und niedrigere Kosten wären wünschenswert.

Professor Johann Bauersachs
Klinik für Kardiologie und Angiologie

Große Hilfe, sehr involviert!

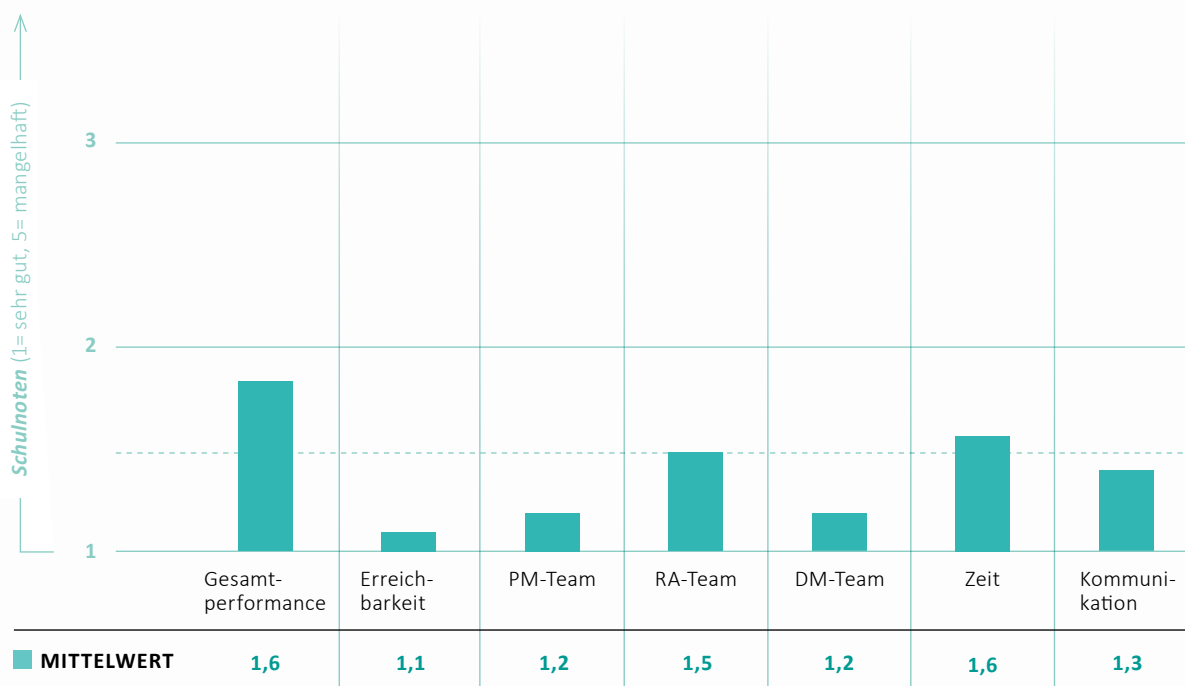
Anonym

Tolles Engagement. Danke!

Professor Athanasia Warnecke | HNO-Klinik

Wir freuen uns sehr über die gute Zusammenarbeit in unseren Projekten!

Dr. Petra Dörge | Deutsche Leberstiftung



n= 12



GCP-KURSE DES ZKS

AMG GRUND- & AUFBAUKURS, MPDG GRUNDKURS, 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 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 als Präsenzkurse an.

Die positive Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethik-Kommissionen setzt eine entsprechende Qualifikation für Ärzte, die als Prüfer oder Mitglieder einer Prüfgruppe tätig werden wollen, voraus. Um die Mitarbeit in klinischen Prüfungen von Arzneimitteln bzw. Medizinprodukten zu 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. 24.11.2025 (09:00h bis 16:30h)
- **ZKS MPDG GRUNDKURS**
DI. 25.11.2025 (09:00h bis 16:30h)
- **ZKS AMG AUFBAUKURS**
MI. 26.11.2025 (09:00h bis 16:30h)
- **ZKS AMG REFRESHER**
DO. 27.11.2025 (09:00h bis 13:30h)

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

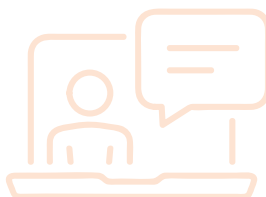


UMFRAGE ZU ONLINE-LIVE-GCP-KURSEN

Das ZKS plant, Ihnen in naher Zukunft zusätzliche GCP-Kurse live und online anzubieten. Diese Kurse sollen eine interaktive Lernumgebung bieten, in der unsere erfahrenen Referenten die Themen live über Microsoft Teams vermitteln. Im Gegensatz zu vorab aufgezeichneten GCP-Kursen zur Selbstschulung, die passiv konsumiert werden und nicht vom AKEK (Arbeitskreis der Ethikkommissionen) anerkannt sind, ermöglichen unsere geplanten Live-Kurse eine direkte Kommunikation und Interaktion mit den Dozenten. Um sicherzustellen, dass wir Ihren Bedarf an solchen Kursen bestmöglich decken können, möchten wir zunächst eine Umfrage durchführen. Bitte nehmen Sie sich ein paar Minuten Zeit, um einige wenige Fragen unter dem folgenden Link / QR-Code zu beantworten. Vielen Dank für Ihre Unterstützung.



<https://www.mhh.de/zks/news/gcp-kurse/kurzumfrage>



M.SC. BIOMEDIZINISCHE DATENWISSENSCHAFT

Das ZKS beteiligt sich aktiv in der Ausbildung von Studierenden.

Weitere Informationen zum Studiengang finden Sie auf den folgenden Seiten:



<https://www.mhh.de/master-biomeddat>

Der Bewerbungszeitraum für das Wintersemester 2025/26 startet am 1. Juni und endet am 15. Juli.

Das Zulassungsverfahren erfolgt über das Online-Bewerbungsportal der MHH:



<https://campus.mh-hannover.de/qisserver/pages/cs/sys/portal/hisinoneStartPage.faces>

