

## SPOTLIGHT

NO. 4  
DEZEMBER  
2025

Sehr geehrte Leserinnen und Leser, liebe Kolleginnen und Kollegen,

mit dieser Ausgabe unseres ZKS Newsletters SPOTLIGHT zum Jahresende 2025 möchten wir auf Erreichtes dankbar und wertschätzend zurückblicken und gleichzeitig die Ziele und Herausforderungen für das kommende Jahr 2026 ins Visier nehmen.

Wir berichten in dieser Ausgabe über zwei wesentliche strategische Erfolge für die klinische Forschung der MHH:

1) Die erfolgreiche Publikation des BMBF-geförderten kardiologischen MHH-Landmark-IITs DIGIT-HF im New England Journal of Medicine Ende August 2025 nach knapp 10-jähriger Zusammenarbeit zeigt, wie effizient und erfolgreich universitäre Klinische Spitzenforschung sein kann, wenn eine Fachklinik konsequent interdisziplinär und integrativ mit einer zentralen koordinierenden Studienstruktureinheit wie dem ZKS zusammenarbeitet (Seite 3).

2) Im Clinical Trial Benchmarking ist die MHH in 2025 aktuell unter den 144 größten Sponsoren von insgesamt 6.170 internationalen Pharma- und IIT-Sponsoren. Gleichzeitig belegt die MHH aktuell Platz 81 weltweit in der Anzahl an bereits berichteten klinischen Prüfungen mit eigener Sponsorschaft (IITs). In Deutschland ist die MHH einer von drei Standorten, der 100% seiner Studienergebnisse berichtet hat (Seite 8).

Inhaltlich stellen wir auf Seite 2 die ALTERNATION-Studie vor, in der wir als ZKS die Klinik für GHIE unterstützen, sowie zwei hochinnovative IITs, die wir gemeinsam mit der HNO-Klinik durchführen.

Im Abschnitt Zahlen und Fakten finden Sie auf Seite 7 die aktuellste Studienstatistik, die alle an der MHH durchgeführten industriegesponserten klinischen Studien, sowie vom ZKS betreute Studien (Sponsor MHH-IITs) berichtet. Das ZKS betreut aktuell 43 IITs, davon 31 nach AMG/CTR, 4 nach MPDG/MDR und 8 Studien nach ärztlicher Berufsordnung. In der Translationsinfrastruktur CRC wurden vom Team der Early Clinical Trial Unit (ECTU) insgesamt 12 Auftragsforschungsstudien durchgeführt.

Perspektivisch blickt der Studienstandort Deutschland positiv ins neue Jahr 2026. Auch wenn sich die Erholung der deutschen Wirtschaft insgesamt verzögert trotz der Pharmaindustrie der schwachen Konjunktur: Gegen den allgemeinen Trend unterstreicht die Pharmaindustrie ihre Rolle als Schlüsselindustrie für Deutschland. Sie ist eine der wenigen Branchen, die wächst: Die Beschäftigung steigt 2025 leicht um 0,2 Prozent und 2026 um 1,1 Prozent. Die Investitionen wachsen gegen den Trend um 2,7 Prozent (2025) und 3,0 Prozent (2026). Die Produktion legt 2025 um 3,2 Prozent zu, 2026 um 1,0 Prozent (Quelle: VfA). Die gemeinsam mit allen Verbänden in Deutschland erarbeiteten neuen Standardvertragsklauseln für industriegesponserte klinische Studien in Deutschland werden verbindlich ab dem 18.12.2025 und gelten für Verträge, die nach dem 17.12.25 abgeschlossen werden, sofern es sich um industrie-initiierte Arzneimittelprüfungen handelt. Für andere Studienformen bleiben eigene Regelungen nötig. Es wird erwartet, dass industriegesponserte Studien in Deutschland dadurch zukünftig schneller am Start sind.

Für die MHH-IITs und v.a. für unsere MHH-internen Kooperationspartner freuen wir uns über das Signal unserer MHH-Präsidentin Frau Prof. in Hilfiger-Kleiner darüber nachdenken zu wollen, die Basisfinanzierung des ZKS anzuheben, was es uns ermöglichen würde unsere ZKS-Leistungen MHH-intern in 2026 günstiger anbieten zu können.

In diesem Sinne wünsche ich Ihnen alles Gute für 2026 und freue mich auf die weitere erfolgreiche Zusammenarbeit

Ihr Christoph Schindler



## REINGEZOOMT

### PROJEKTE IM SPOTLIGHT

#### ANI-NIH: Sonstige Klinische Prüfung (SKP) nach Medical Device Regulation (MDR 2017/745)

In der sonstigen klinischen Prüfung (SKP) ANI-NIH „Scientific Assessment of Auditory Intranerve Stimulation Loudness and Pitch Percepts“ soll untersucht werden, ob durch die Stimulation des Hörnervs mit einer neuartigen Elektrode (Auditory Nerve Implant, ANI) bei Patienten mit einseitiger oder beidseitiger Taubheit die Fähigkeit Lautheits- und Tonhöhenwahrnehmungen zu hören erreicht werden kann. Die Studie wird von Prof. Dr. Thomas Lenarz aus der Klinik für HNO-Heilkunde und Prof. Hubert Lim, Ph.D von der University of Minnesota durchgeführt und soll die Sicherheit und Wirksamkeit des Auditory Nerve Implants (ANI) überprüfen. Die Studie ist Teil eines größeren Projektes, welches in den USA durchgeführt wird und dort vom NIH finanziert ist.

ANI-NIH liefert wichtige Informationen über die Sicherheit und Wirksamkeit des ANI und kann helfen, die Behandlung von Menschen mit chronischen Hörverlusten zu verbessern. Das ZKS unterstützt in diesem Projekt mit allen Services von Projektmanagement über Regulatory Affairs Management, Datenmanagement bis hin zum Monitoring und agiert regulatorisch als geschäftsführender Sponsorvertreter für die MHH.

## 02

**Phase IIa - Studie RNI-CI in Planung nach EU CTR 536/2014**

Die Studie RNI-CI ("Phase IIa, Randomized, Controlled, Single-blind Masking Study Investigating the Presence of DEX in the Perilymph Two Days after Implantation of a Round Window Niche Implant in Adults Scheduled for Cochlear Implantation") von PD Dr. Verena Scheper aus der Klinik für HNO-Heilkunde steht noch ganz am Beginn des Set-ups und ist derzeit als Phase IIa-Studie geplant, die die Präsenz bzw. Konzentration von Dexamethason (DEX) in der Perilymphe untersucht, nachdem ein DEX-haltiges Rundfenster-Nischen-Implantat (RNI) als IMP implantiert worden ist. Die Studie wird bei Erwachsenen durchgeführt, die eine Cochlea-Implantation durchführen lassen. Ziel der Studie ist es herauszufinden, ob und in welcher Konzentration DEX in der Perilymphe nachweisbar ist und ob diese Art der Applikation eine Rolle bei der Verhinderung von Residualhörverlusten spielt. Bisher wird bei akutem Hörsturz hochdosiert intravenös Cortison appliziert. Bis heute ist aber noch nicht gezeigt worden, dass Cortison am Wirkort im Innenohr in der Perilymphe nach intravenöser Applikation ausreichend bioverfügbar ist.

Die Studie wird prospektiv, randomisiert und single-blinded durchgeführt. Nur die Teilnehmer wissen nicht, welches Präparat sie erhalten. Im Rahmen der Studie soll die Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit des Rundfenster-Nischen-Implantats überprüft und die Präsenz von DEX im Perilymphe zwei Tage nach der Implantation gemessen werden. Das ZKS unterstützt in diesem Projekt mit allen Services von Projektmanagement über Regulatory Affairs Management, Datenmanagement bis hin zum Monitoring und agiert regulatorisch als geschäftsführender Sponsorvertreter für die MHH.

## 03

**ALTERNATION – Untersuchung mehrerer IMPs nach EU CTR 536/2014**

Die Studie ALTERNATION („Everolimus bAseD caLcineurin inhibiTor frEe immunosuppReSSion oNe year AfTer llver transplantatiON – a randomized, prospective, multicenter, open-label, controlled trial“) von Prof. Dr. Richard Taubert aus der Abteilung Gastroenterologie, Hepatologie, Infektiologie und Endokrinologie soll die Sicherheit und Wirksamkeit einer Everolimus-basierten Immunsuppression nach Lebertransplantation untersuchen. Ziel ist es, die Nierenfunktion zu schützen und die Rejektionsrate zu minimieren. Die Studie wird mit Patienten durchgeführt, die sich ein Jahr nach Lebertransplantation befinden und ein niedriges Abstoßungsrisiko aufweisen.

Die Patienten werden in zwei Gruppen randomisiert: eine Gruppe erhält eine Everolimus-basierte Kombinationstherapie zur Immunsuppression, während die Vergleichsgruppe mit einer Calcineurin-Inhibitor-basierten Standardtherapie behandelt wird. Eine Besonderheit in diesem Projekt ist, dass es nicht nur ein klinisches Prüfprodukt (IMP, Investigational Medicinal Product) gibt, sondern zahlreiche, da auch alle Vergleichspräparate als IMP eingestuft werden müssen. Dies ist vor dem Hintergrund der Dokumentations- und Nachweispflicht im Bereich der Drug Safety und Meldung von (Serious) Adverse Events anspruchsvoll und arbeitsintensiv.

Das ZKS übernimmt in diesem Projekt mit einem umfassenden Servicepaket von Regulatory Affairs das Management, das Datenmanagement und das Monitoring der Studie und fungiert mit seinem Sponsorqualitätsmanagement als geschäftsführender Sponsorvertreter für die MHH. Das Projektmanagement liegt federführend bei der Gastroenterologie und wird im Rahmen des Lead Konzeptes (Anleitung von Personal in der Fachklinik durch Experten aus dem ZKS) unterstützt.



# DIGITOXIN VERBESSERT HFREF-OUTCOMES

RANDOMISIERTE STUDIE MIT 1.240 HFREF-PATIENTEN LIEFERT ÜBERZEUGENDE EVIDENZ FÜR DIGITOXIN ALS ERGÄNZENDE THERAPIEOPTION

**MHH-IIT DIGIT-HF: Kardiologischer Landmark-Trial im New England Journal of Medicine publiziert: „Digitoxin in Patients with Heart Failure and Reduced Ejection Fraction“ Bavendiek U et al. N Engl J Med 2025; 393:1155–1165**

Die DIGIT-HF-Studie der PIs Prof. Johann Bauersachs und Prof. Udo Bavendiek mit AMG-Sponsorschaft MHH, dem ZKS der MHH als CRO-Services-Leistungserbringer von klinischem Projektmanagement, Datenmanagement und Monitoring, dem Institut für Klinische Pharmakologie als Erbringer der Pharmakovigilanz-Leistungen und dem Institut für Biometrie der MHH untersuchte, ob die Gabe von Digitoxin, einem klassischen Herzglykosid bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz und reduzierter Ejektionsfraktion (HFrEF) unter klinischer Standard of care -Therapie einen zusätzlichen klinischen Nutzen bringt. Herzglykoside werden zwar seit Jahrzehnten bei Herzinsuffizienz therapeutisch eingesetzt, doch ihr zusätzlicher klinischer Mehrnutzen unter der heutigen modernen Standard-Therapie mit Betablocker, ACE-Hemmer, Angiotensin-Rezeptor-Nepilysin-Inhibitor (ARNI), SGLT2-Hemmer, oder Mineralokortikoid-Rezeptor-Antagonist (MRA), die als Teil der Guideline-Directed Medical Therapy eingesetzt werden, war bislang noch nicht erwiesen.

In dieser randomisierten, doppelblinden, placebo-kontrollierten Studie wurden insgesamt 1.240 Patientinnen und Patienten mit HFrEF eingeschlossen. Teilnahmeberechtigt waren Personen mit einer linksventrikulären Ejektionsfraktion von höchstens 40 % bei Symptomen der NYHA-Klasse III oder IV, oder mit einer Ejektionsfraktion von höchstens 30 % und Symptomen der NYHA-Klasse II. Alle erhielten eine leitliniengerechte medikamentöse Behandlung, zusätzlich wurden sie im Verhältnis 1:1 randomisiert, entweder täglich 0,07 mg Digitoxin, oder ein Placebo einzunehmen. Der primäre Endpunkt war eine Kombination aus Tod jeglicher Ursache, oder einer ersten Krankenhaus-einweisung aufgrund Verschlechterung der Herzinsuffizienz. Ausgewertet wurde nach dem Prinzip der modifizierten Intention-to-treat-Analyse. Nach einer medianen Nachbeobachtungszeit von 36 Monaten zeigte sich, dass der kombinierte primäre Endpunkt bei 39,5 % der Patientinnen und Patienten in der Digitoxin-Gruppe und bei 44,1 % in der Placebo-Gruppe auftrat. Dies entsprach einer Hazard Ratio von 0,82 (95 %-Konfidenzintervall 0,69–0,98;  $p = 0,03$ ) und damit einer signifikanten relativen Risikoreduktion durch zusätzliche Digitoxin-Gabe von etwa 18 %. Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse traten etwas häufiger in der Digitoxin-Gruppe auf (4,7 % gegenüber 2,8 % in der Placebo-Gruppe), wobei Digitoxin-assoziierte Intoxikationen selten blieben und insgesamt keine signifikant erhöhte Gesamtnebenwirkungsrate festgestellt wurde.

## ESSENTIALS

Die Autoren schlussfolgern, dass Digitoxin-Gabe bei Patientinnen und Patienten mit HFrEF, die bereits eine optimale medikamentöse Standardtherapie erhalten, eine statistisch signifikante Reduktion des zusammengesetzten Endpunkts aus Tod und Hospitalisierung wegen Herzinsuffizienz bewirkt. Die Ergebnisse deuten darauf hin, dass Digitoxin als zusätzliche Behandlungsoption bei Herzinsuffizienz in Betracht gezogen werden sollte, insbesondere bei Patientinnen und Patienten, die trotz maximaler Therapie symptomatisch bleiben, oder bei denen andere Medikamente aufgrund von Hypotonie oder eingeschränkter Nierenfunktion nur eingeschränkt einsetzbar sind.





# CTIS SUBMISSION (NACH EU CTR 536/2014) & TIMELINES

Das Einreichungs- und Bewilligungsverfahren einer klinischen Prüfung nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 erfolgt vollständig über das Clinical Trials Information System, kurz CTIS, das als zentrales europäisches Portal und Datenbank fungiert. Der Sponsor reicht den Antrag elektronisch ein, wobei ein einziges Dossier für alle betroffenen Mitgliedstaaten vorgelegt wird.

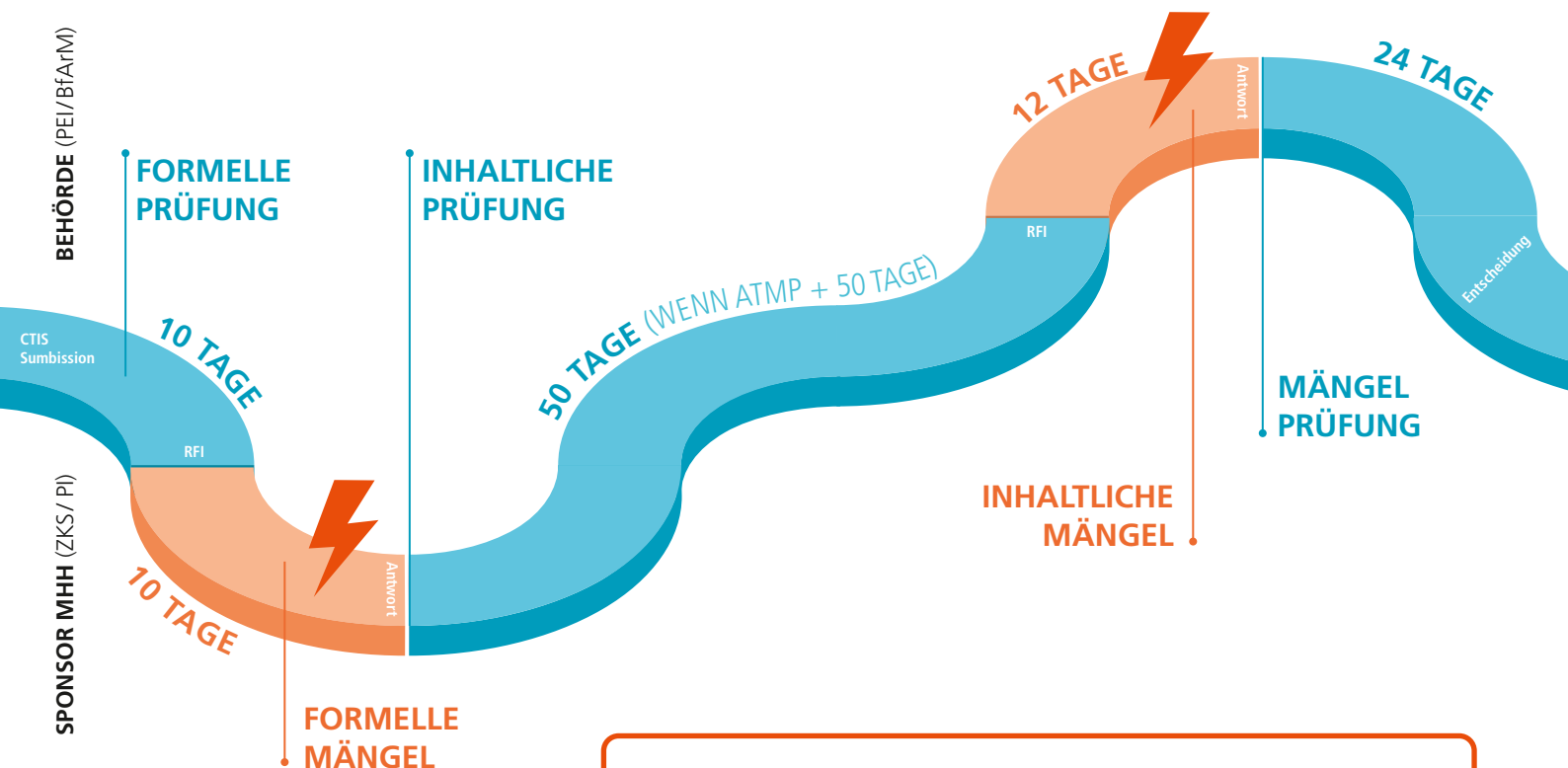
Dieses Dossier umfasst Teil A mit den gemeinsam zu bewertenden wissenschaftlichen und sicherheitsrelevanten Informationen sowie Teil B mit den länderspezifischen Aspekten. Nach erfolgreicher Einreichung beginnt die formale Validierungsphase. Diese Validierung dauert in der Regel zehn Tage, kann aber um weitere fünf Tage verlängert werden, falls Nachforderungen gestellt werden.

**Der Sponsor hat nur 10 Kalendertage Zeit um die „formalen Mängel“ (RFI, Request for Information) zu beantworten. Das bedeutet, dass im gesamten Team der klinischen Prüfung bis hin in alle Länder und Zentren, eine kurzfristige Erreichbarkeit für Rückfragen gewährleistet sein muss. Bei nicht-Beantwortung wird die Studie abgelehnt und es fallen dennoch alle Kosten und Gebühren an.**

Sobald der Antrag validiert ist, startet die inhaltliche Bewertungsphase. Die Bewertung von Teil A erstreckt sich üblicherweise über 45 Tage, in denen Rückfragen gestellt werden können. **Sollte es sich um ein ATMP handeln, kann sich dieser Zeitraum um bis zu 50 Tage verlängern.**

**Werden zusätzliche Informationen angefordert (Inhaltliches Mängelschreiben = RFI), ruht die Bewertungsfrist bis zur Beantwortung. Die Zeit für die Antworten beträgt in der Regel 12 Kalendertage. Die Frist für den Sponsor ist also wieder extrem kurz, siehe Absatz 3 „formelle Mängel“.** Nach Abschluss der Teil-A-Bewertung folgt die abschließende Stellungnahme, die für alle beteiligten Staaten maßgeblich ist. Die Prüfung von Teil B verläuft parallel innerhalb derselben Gesamtfristen.

Die Gesamtzeit von Einreichung bis zur Entscheidung liegt meist zwischen 60 und 106 Tagen, je nach Anzahl und Dauer von Rückfragen. Nach Erhalt der Genehmigung kann die klinische Prüfung beginnen, sofern alle weiteren operativen Voraussetzungen erfüllt sind; dabei müssen die im CTIS eingestellten Unterlagen über den gesamten Studienverlauf vom Sponsor aktuell gehalten werden.



**Σ 106 Kalendertage / ~15 Wochen / ~3,5 Monate**

(Wenn ATMP: **Σ 156 Kalendertage / ~22 Wochen / ~5 Monate**)

## APPLICATION DOSSIER FOR INITIAL APPLICATION

NECESSARY DOCUMENTS ACC. TO CTR/ANNEX I\*\*\*

	APPROVED IMP (AND/OR AXMP) IN EU/EEA	UNAPPROVED IMP (AND/OR AXMP) IN EU/EEA
PROTOCOL	Protocol (use ZKS-template)	Protocol (use ZKS-template)
INVESTIGATOR'S BROCHURE (IB)	SmPC (Fachinformation), if used within conditions of SmPC (if not used within conditions of SmPC -> use IB or SmPC AND IB dependent on Reference Safety Information)	Investigator's Brochure (Prüferinformation)
DOCUMENTATION RELATING TO COMPLIANCE WITH GMP FOR IMP	n/a (if unmodified); Import licence necessary, if applicable	Copy of the authorisation referred to in Article 61 (Einfuhrerlaubnis), if manufactured outside the EU
	n/a (if unmodified)	Certification GMP-compliance (by EU-QP), if manufactured outside the EU
	n/a (if unmodified)	Manufacturing authorisation
INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCT DOSSIER * (IMPD)	SmPC (Fachinformation) (if unmodified)	Investigational Medicinal Product Dossier
AUXILIARY MEDICINAL PRODUCT DOSSIER	n/a	Documentation relating to compliance with GMP for IMP
SCIENTIFIC ADVICE	Copy of the summary	Copy of the summary
PAEDIATRIC INVESTIGATION PLAN (PIP)	Copy of the Agency's decision on the agreement on the PIP, and opinion of the Paediatric Committee	Copy of the Agency's decision on the agreement on the PIP, and opinion of the Paediatric Committee
CONTENT OF THE LABELLING	Description of content of labelling acc. with Annex VI	Description of content of labelling acc. with Annex VI
RECRUITMENT ARRANGEMENTS (FOR EVERY MEMBER STATE CONCERNED, MSC)	Description of procedures for inclusion of subjects and clear indication of what the first act of recruitment is (use ZKS-template based on template in EudraLex Vol. 10)	Description of procedures for inclusion of subjects and clear indication of what the first act of recruitment is (use ZKS-template based on template in EudraLex Vol. 10)
ADVERTISING MATERIAL (FOR EVERY MSC), IF APPLICABLE	Copies of advertising material; description of procedures for handling responses (including copies of communication procedures)	Copies of advertising material; description of procedures for handling responses (including copies of communication procedures)
SUBJECT INFORMATION, INFORMED CONSENT FORM AND INFORMED CONSENT PROCEDURE (FOR EVERY MSC)	Subject Information Sheet/Informed Cosent Form	Subject Information Sheet/Informed Cosent Form
SUITABILITY INVESTIGATOR (FOR EVERY MSC)	List of planned clinical trial sites, name and position of PI and planned number of subjects at the sites; Description of qualification of investigators in a current CV and other relevant documents; Previous training in the principles of GCP or experience obtained from work with clinical trials and patient care; economic interests and institutional affiliations (use ZKS-templates)	List of planned clinical trial sites, name and position of PI and planned number of subjects at the sites; Description of qualification of investigators in a current CV and other relevant documents; Previous training in the principles of GCP or experience obtained from work with clinical trials and patient care; economic interests and institutional affiliations (use ZKS-templates)
SUITABILITY FACILITIES (FOR EVERY MSC)	Statement on the suitability of the clinical trial sites (use ZKS-template)	Statement on the suitability of the clinical trial sites (use ZKS-template)
PROOF OF INSURANCE COVER (FOR EVERY MSC)	Proof of insurance cover	Proof of insurance cover
FINANCIAL AND OTHER ARRANGEMENTS (FOR EVERY MSC)	Brief description of the financing of the clinical trial; Information on compensation paid to subjects and investigator/site for participating in the clinical trial; Description of any other agreement between the sponsor and the site	Brief description of the financing of the clinical trial; Information on compensation paid to subjects and investigator/site for participating in the clinical trial; Description of any other agreement between the sponsor and the site
PROOF OF PAYMENT OF FEE (FOR EVERY MSC)	Proof of payment, if applicable	Proof of payment, if applicable
PROOF THAT DATA WILL BE PROCESSED IN COMPLIANCE WITH UNION LAW ON DATA PROTECTION**	Statement by sponsor or sponsor representative that data will be collected and processed in accordance with Directive 95/46/EEC**	Statement by sponsor or sponsor representative that data will be collected and processed in accordance with Directive 95/46/EEC**

\* If applicable, simplified investigational medicinal product dossier possible according to CTR, Table 1, p.61. If the IMP is a placebo, quality data is sufficient.

\*\* References to the Directive are deemed to be references to the General Data Protection Regulation (GDPR).

\*\*\* Study-specific deviations are possible.

## MITARBEITER AM ZKS STELLEN SICH VOR



### DR. RER. NAT. SABINE KAFERT-KASTING | BIOCHEMIKERIN

Frau Dr. rer. nat. Sabine Kafert-Kasting ist promovierte Biochemikerin mit umfangreicher Erfahrung in klinischer Forschung und wissenschaftlichem Projektmanagement. In der Vergangenheit unterstützte sie bereits die Entwicklung eines ATMPs bis hin zum Zulassungsverfahren und organisierte nationale und internationale Verbundprojekte für Firmen in Deutschland und Belgien, für die MHH und innerhalb der Fraunhofer-Gesellschaft. **Seit Juli 2025** verstärkt sie das Projektmanagement-Team im ZKS und ist insbesondere mit der Koordination der internationalen RESOLVE-Studie betraut.



### DR. FRANZISKA KENNEWEG | BIOMEDIZINERIN

Frau Dr. Franziska Kenneweg ist promovierte Biomedizinerin und blickt auf mehr als 10 Jahre Erfahrung in der Forschung am Institut für molekulare und translationale Therapiestrategien der MHH zurück. Ihr wissenschaftlicher Fokus lag insbesondere auf der Entwicklung innovativer Therapeutika mit gezieltem Einsatz im Bereich von kardiovaskulären Erkrankungen. Im Rahmen ihrer Tätigkeit konnte sie auch wertvolle Erfahrungen im Projektmanagement sammeln, unter anderem bei der Leitung eines großen EU-geförderten Projekts. **Seit September 2025** verstärkt Frau Kenneweg das Projektmanagement-Team im ZKS.



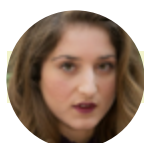
### NIKOLAS KÜHN | STUDENTISCHE HILFSKRAFT

Nikolas Kühn hat zunächst an der Universität Osnabrück im Fach Biologie einen Bachelorabschluss erworben. Aktuell studiert er an der MHH Biomedizin. Während seines Studiums hat Herr Kühn neben praktischer Arbeit im Labor vor allem Erfahrungen in biochemischen Arbeitstechniken sowie dem Arbeiten mit Zellkulturen sammeln können. **Seit August 2025** unterstützt er als studentische Hilfskraft das ZKS im Bereich CRO-Services. Hierbei sammelt er praktische Erfahrungen in der Begleitung der Durchführung von klinischen Studien und den damit verbundenen Regularien.



### SABINE SCHUSTER | STUDIENASSISTENTIN / -KOORDINATORIN

Sabine Schuster, Gesundheits- und Krankenpflegerin und langjährig erfahrene Studienassistentin, arbeitet seit 27 Jahren in der MHH, nachdem sie dort auch als Gesundheits- und Krankenpflegerin ausgebildet wurde. Frau Schuster war in unterschiedlichen Abteilungen tätig, unter anderem in der Augenklinik und auf der KMT-Station. Frau Schuster ist seit 2014 im CRC und ZKS tätig und gehört zu den ersten Mitarbeitern, die in dieser neuen Translationsinfrastruktur, die von MHH, Fraunhofer und HZI gemeinsam genutzt wird für die MHH gearbeitet haben. Über einen Zeitraum von 10 Jahren war sie in der Early Clinical Trial Unit (ECTU) als Studienassistentin / -koordinatorin tätig. Frau Schuster entschied sich nach 10 Jahren für einen Abteilungswechsel und arbeitete für ein Jahr auf der Mutter-Kind-Station. **Seit Oktober 2025** arbeitet Frau Schuster wieder als Studienassistent/Studienkoordinator in der ECTU des ZKS.



### ANGELIKI VASILOPOULOU | DIREKTIONSASSISTENTIN

Frau Angeliki Vasilopoulou hat Rechtswissenschaften an der Demokrit-Universität Thrakien in Komotini, Griechenland, studiert und anschließend an der Universität Göttingen den Master of Laws (LL.M.) absolviert. Während ihres Studiums setzte sich Frau Vasilopoulou intensiv mit rechtlichen Fragestellungen im internationalen und europäischen Kontext auseinander und vertiefte ihre Kenntnisse insbesondere im Bereich des deutschen und europäischen Rechts. Durch ihre juristische Expertise und organisatorische Erfahrung bringt sie eine wertvolle Perspektive in die Arbeit des Zentrums für Klinische Studien ein. **Seit Mai 2025** ist Frau Vasilopoulou als Direktionsassistentin am ZKS tätig.

## IIT-PROJEKTE

IITs DER MHH, DIE VOM ZKS BETREUT WERDEN

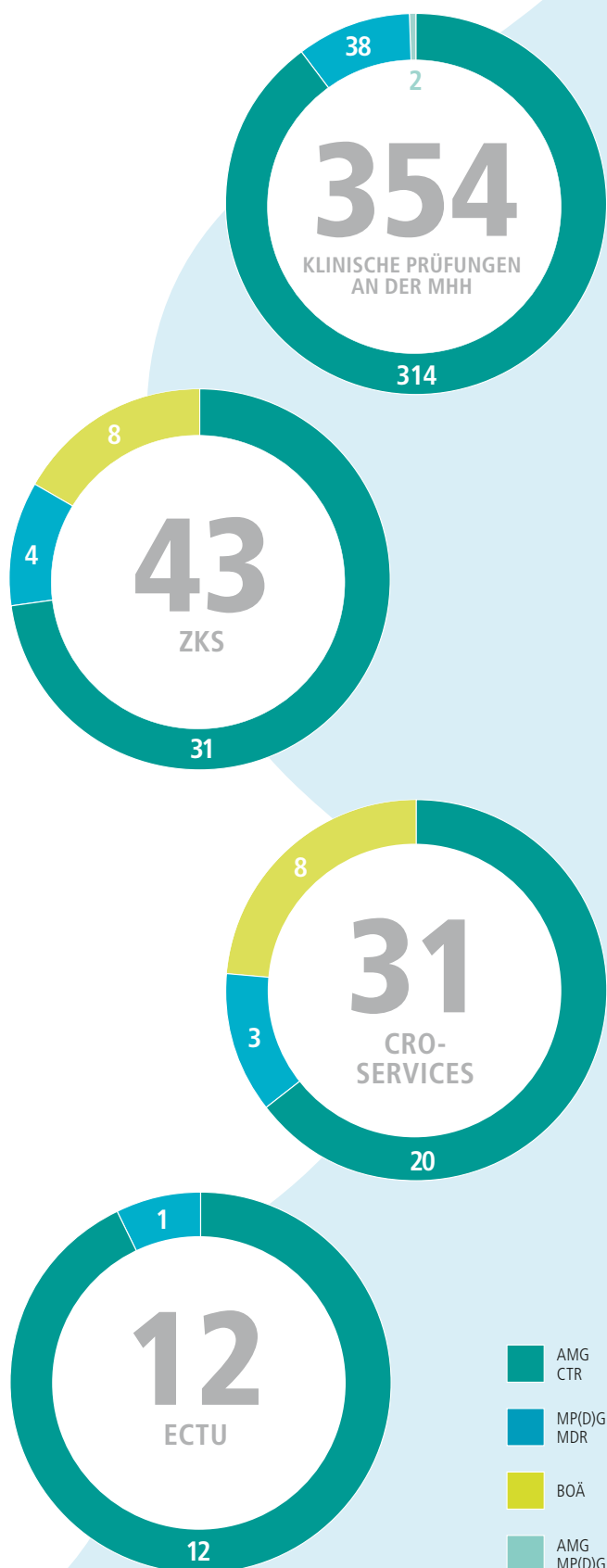
PROJEKT	INDIKATION	FÖRDERER	SPONSOR
ACTICCA	Onkologie	Extern	UKE
Allo-EBT	Pädiatrie	Gesellschaft	MHH
ALTERNATION	Gastroenterologie	Öffentlich	MHH
ANI-NIH	HNO	Öffentlich	MHH
Brasseler	Zahnmedizin	Industrie	Extern
BUL-STOP	Gastroenterologie	Misch- finanzierung	nach BOÄ
CurePML	Neurologie	Öffentlich	MHH
Digit-HF	Kardiologie	Öffentlich	MHH
EFGA-FAST	Neurologie	Industrie	MHH
EMPA-PKD	Nephrologie	Industrie	MHH
ESCRT	HNO	Öffentlich	MHH
Exchange-2	Nephrologie	Öffentlich	MHH
EXTINCT	Nephrologie	Öffentlich	nach BOÄ
FIPICI	HNO	Gesellschaft	nach BOÄ
G-LACC	Onkologie	Gesellschaft	nach BOÄ
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	nach BOÄ
Pioneer	Gastroenterologie	Gesellschaft	MHH
RESOLVE	Hämatologie	Öffentlich	MHH
RNI-CI	HNO	IBT-Nds	MHH
RSA Global Icon	Orthopädie	Industrie	MHH
SStop MS	Neurologie	Extern	MHH
TopRoc	HNO	Extern	UKE

Tabelle in alphabetischer Reihenfolge.

BOÄ= Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte

## ZAHLEN & FAKTEN

STUDIEN AN DER MHH / VOM ZKS BETREUTE PROJEKTE



# CLINICAL TRIAL BENCHMARKING 2025: MHH ERREICHT SPITZENPLATZ

Laut europäischem Recht sind alle klinischen Prüfungen, die im Europäischen Register für klinische Prüfungen (EUCTR) eingetragen sind verpflichtet, ihre Ergebnisse spätestens ein Jahr nach Abschluss der Studie im Register zu veröffentlichen. Diese Regelung soll Transparenz in der medizinischen Forschung fördern und sicherstellen, dass wichtige Erkenntnisse – unabhängig vom Ergebnis – der Öffentlichkeit, Forschenden und Gesundheitsbehörden zugänglich gemacht werden. Die Veröffentlichungspflicht trägt außerdem dazu bei, doppelte Forschung zur selben Fragestellung zu vermeiden, die Patientensicherheit zu verbessern und das Vertrauen der Bevölkerung in klinische Studien zu stärken.







Die MHH befindet sich aktuell unter den 144 größten Sponsoren (Academia und Industrie) weltweit von insgesamt 6.170 internationalen Pharma- und IIT-Sponsoren.



Die MHH belegt Platz 7 von 28 KKS/ZKS-Standorten mit den meisten klinischen Prüfungen in ganz Deutschland mit eigener Sponsorschaft!



Gleichzeitig belegt die MHH aktuell Platz 81 weltweit in der Anzahl an bereits berichteten klinischen Prüfungen mit eigener Sponsorschaft (IITs).



Die MHH ist bundesweit einer von drei Standorten (bezogen auf alle KKS/ZKS-Standorte in Deutschland), die zu 100% ihre Studienergebnisse berichtet haben.



Die MHH erreicht im nationalen und internationalen Vergleich von sponsorgeführten klinischen Prüfungen aktuell einen Spitzenplatz.

► Übersicht der KKS / ZKS-Standorte auf Seite 10



## EU TRIALS TRACKER – KKS/ZKS-STANDORTE IM VERGLEICH

### REPORTING VON KLINISCHEN PRÜFUNGEN MIT EIGENER SPONSORSCHAFT

	SPONSOR	TRIALS ON EU-CT-REGISTER	TRIALS DUE TO REPORT	REPORTED %	INCONSISTENT DATA
01	Charité-Universitätsmedizin Berlin	214	180	97,2	9
02	Technical University of Munich + University of Munich (Ludwig-Maximilians)	157	103	78,3	20
03	Heidelberg University + Heidelberg University Hospital	98	60	70,4	9
04	University of Cologne	82	60	96,7	2
05	University Hospital Tübingen	72	49	85,7	4
06	University Erlangen-Nuremberg	64	38	81,6	6
07	Hannover Medical School	58	49	100	3
08	University of Hamburg	56	38	78,9	0
09	Johannes Gutenberg University of Mainz	53	36	72,2	7
10	University of Freiburg	53	30	86,7	6
11	Dresden University of Technology	50	31	96,8	6
12	RWTH Aachen University	49	31	90,3	12
13	University of Ulm	47	26	61,5	4
14	Leipzig University	40	28	92,9	6
15	University of Münster	39	27	88,9	1
16	University Duisburg-Essen	39	17	41,2	7
17	Martin Luther University Halle-Wittenberg	33	18	50	4
18	University of Regensburg	32	16	75	7
19	University of Bonn	29	20	70	2
20	Julius Maximilian University of Würzburg	29	12	75	6
21	University of Göttingen	28	19	73,7	3
22	Friedrich Schiller University Jena	26	17	47,1	5
23	Otto von Guericke University Magdeburg	24	17	94,1	6
24	Philipps-University Marburg	21	10	80	5
25	Heinrich Heine University Düsseldorf	15	10	60	3
26	University of Giessen	12	3	100	6
27	University of Witten / Herdecke	6	1	100	2
28	University of Kiel	3	0	0	1

# VERANTWORTUNGSVOLLE INFRASTRUKTUR

DAS ZKS IST TEIL DER NATIONALEN FORSCHUNGSDATENBANK NFDI4HEALTH

NFDI4Health ist die Nationale Forschungsdateninfrastruktur für personenbezogene Gesundheitsdaten in Deutschland. Das Konsortium, das von der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) gefördert wird und zahlreiche Partnerinstitutionen aus dem Gesundheitswesen umfasst, verfolgt das Ziel, Daten aus klinischen, epidemiologischen und Public-Health-Studien nach FAIR-Prinzipien auffindbar, zugänglich, interoperabel und wiederverwendbar zu machen. Eine zentrale Rolle spielt dabei der sogenannte Health Study Hub, ein Portal, in dem Metadaten zu gesundheitsbezogenen Studien bereitgestellt werden. Dort werden Studiendokumente wie Protokolle, Fragebögen oder Variablenkataloge systematisch erfasst und anhand eines einheitlichen, von NFDI4Health entwickelten Metadatenschemas strukturiert. Diese Standardisierung ermöglicht eine bessere Vergleichbarkeit und erleichtert die maschinelle Verarbeitung.

Ein weiteres wesentliches Anliegen besteht darin, den Schutz sensibler personenbezogener Gesundheitsdaten zu gewährleisten. Dafür stellt NFDI4Health technische Lösungen für den sicheren Datenzugang, Anonymisierung und Zugriffsmanagement bereit. Gleichzeitig werden moderne Ansätze wie dezentralisierte Datenanalysen gefördert, bei denen Auswertungen möglich sind, ohne dass Daten an einem zentralen Ort gesammelt werden müssen. Insgesamt trägt NFDI4Health dazu bei, wertvolle Forschungsdaten sichtbar und nutzbar zu machen, Kollaborationen zu erleichtern und eine nachhaltige Infrastruktur aufzubauen, in der gesundheitsbezogene Forschungsdaten langfristig erhalten bleiben und verantwortungsvoll wiederverwendet werden können.



## START DES „UNTERAUSSCHUSSES AMG“

MEILENSTEIN FÜR DIE GEMEINSAME BERATUNG VON AMG-STUDIEN IN NIEDERSACHSEN

Am 28. Oktober 2025 hat der Unterausschuss AMG der Ethikkommission der MHH offiziell seine Arbeit aufgenommen. In der ersten Sitzung kamen Mitglieder aus den drei beteiligten universitären Ethikkommissionen Niedersachsens (Hannover, Göttingen und Oldenburg) zusammen, um die künftige Zusammenarbeit zu gestalten und gemeinsam den ersten Genehmigungsantrag zu beraten.

Mit der Aufnahme der Tätigkeit des Unterausschusses wird ein wichtiger Meilenstein erreicht: Die drei beteiligten Ethikkommissionen nehmen nun aktiv am europäischen Genehmigungsverfahren gemäß EU-Verordnung 536/2014 teil. Damit verbunden sind weitere Vorteile wie eine optimale Beratung der Forschenden an den jeweiligen Standorten – ein bedeutender Schritt zur Stärkung und Sicherung der wissenschaftlichen Qualität. Mit Inkrafttreten der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln (Clinical Trial Regulation, CTR) hat sich das Verfahren zur Antragstellung in der EU geändert. Seit dem 31. Januar 2023 müssen alle Anträge auf neue klinische Prüfungen in der EU über das Clinical Trial Information System (CTIS) der EMA gestellt werden.

Ursprünglich war die Gründung der Landesethikkommission Niedersachsen unter Beteiligung der drei niedersächsischen Standorte vorgesehen.

Nach intensiven und langwierigen Abstimmungen mit dem Land Niedersachsen wurde nun zunächst diese Übergangslösung geschaffen, die unter der Federführung der MHH steht. Die Ethikkommission der MHH ist seit Juli 2025 beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) für die Bewertung von Forschungsvorhaben mit Arzneimitteln gemäß EU-VO 536/2014 registriert.

Der Unterausschuss setzt sich aus 41 Mitgliedern der Ethikkommissionen der MHH, der Universitätsmedizin Göttingen und der Carl von Ossietzky Universität Oldenburg und externen Mitgliedern zusammen und vereint vielfältige fachliche Expertise aus unterschiedlichen Disziplinen. Diese breite Aufstellung gewährleistet eine fundierte ethische Beratung klinischer Arzneimittel-Studien und stärkt die Kooperation zwischen den beteiligten Einrichtungen nachhaltig.

Die Ethikkommissionen der drei Standorte begrüßen die Aufnahme der Tätigkeit des Unterausschusses ausdrücklich und freuen sich auf die vertrauensvolle und erfolgreiche Zusammenarbeit in diesem wichtigen Aufgabenbereich.



# NEUE CURRICULA DER BÄK FÜR PRÜFARZTKURSE

## FREQUENTLY ASKED QUESTIONS (FAQS) ZU GCP-KURSEN

Mit der Überarbeitung der Curricula, seit dem 03. Juli 2025, entfällt die Trennung der Kurse nach AMG und MPDG. Künftig gilt:

- 1. Ein einheitlicher Grundlagenkurs (8 UE) für alle Prüfer und ärztliche Mitglieder eines Prüfteams**
- 2. Ein einheitlicher Aufbaukurs (8 UE), der von Hauptprüfern bzw. verantwortlichen Prüfern zusätzlich absolviert werden muss**
- 3. Ein einheitlicher Auffrischkurs (4 UE), den alle Prüfer und Mitglieder eines Prüfteams absolvieren sollen, die in den letzten 3 Jahren nicht aktiv in klinischen Prüfungen mitgearbeitet haben**

Die Erstellung der neuen Curricula ist als Baustein zur Vereinfachung der Kursstruktur und zur Harmonisierung der Bewertungsgrundsätze bei Ethik-Kommissionen gedacht und soll die Attraktivität der Kursangebote für Prüfer und ärztliche Mitglieder von Prüfteams erhöhen.



### WENN ICH EINEN GRUNDKURS GEMACHT HABE, WIE LANGE GILT MEIN ZERTIFIKAT?

Grundsätzlich ist die Gültigkeit nicht begrenzt.

Die Ethikkommissionen fordern jedoch

- einen mind. 4-Unterrichts-Einheiten (UE) umfassenden Auffrischkurs (Refresher-Kurs), der insbesondere neue rechtliche oder ethische Normen vermittelt, wenn Sie drei Kalenderjahre nicht als Investigator aktiv in der klinischen Forschung tätig waren.
- einen mind. 2-UE umfassenden Update-Kurs, wenn zwischenzeitlich wesentliche rechtliche Änderungen (z. B. relevante europäische oder nationale Novellierungen) erfolgt sind, obwohl Sie als Investigator aktiv in der klinischen Forschung sind.

**Hinweis:** Darüber hinaus fordern manche internationale Sponsoren routinemäßig alle drei Jahre einen Nachweis über die Auffrischung der GCP-Kenntnisse.

### MUSS ICH FÜR DIE NEUE ICH-E6 (R3) VERSION EINEN SPEZIELLEN KURS BESUCHEN?

Derzeit sind vom AKEK keine spezifischen ICH-GCP E6 (R3) Update-Kurse gefordert. Die inhaltlichen Änderungen innerhalb der aktualisierten ICH-E6 betreffen hauptsächlich den Sponsor von klinischen Studien. Inhalte für Prüferinnen und Prüfer sind in den o.g. Grundlagen-, Aufbau- und Auffrischkursen inkludiert.

### ICH HABE EINEN GRUNDLAGENKURS NACH ALTEM CURRICULUM ABSOLVIERT. KANN ICH BIS 30.06.2026 NOCH EINEN AUFBAUKURS NACH ALTEM CURRICULUM BESUCHEN ODER SOLLTE ICH SCHON EINEN NACH NEUEM CURRICULUM WÄHLEN?

Die Übergangsphase gilt bis 30.06.2026. So lange dürfen noch „alte“ Kurse angeboten und besucht werden. Erworbene Zertifikate behalten ihre Gültigkeit. Danach sind nur noch Kurse nach neuem Curriculum möglich. Nichtsdestotrotz empfehlen wir, ab sofort Kurse nach aktuellem Curriculum zu besuchen, falls dies möglich ist. Das ZKS der MHH hat im November 2025 erstmals alle Kurse im neuen Format gehalten.

### WENN ICH BEREITS EINEN GRUNDKURS ABSOLVIERT HABE, WIE LANGE KANN DER ABSTAND ZU EINEM AUFBAUKURS SEIN?

**Fall 1** – Sie sind seit dem Grundkurs aktiv in der klinischen Forschung tätig: Der Abstand ist nicht relevant, Sie können einen Aufbaukurs besuchen. Sie haben zwischen den Kursen die gewünschten praktischen Erfahrungen und Fähigkeiten gesammelt bzw. erlangt.

**Fall 2** – Sie sind seit dem Grundkurs nicht aktiv gewesen, oder haben eine längere Pause in der klinischen Forschung gehabt: Bei großer Wissenslücke und rechtlichen Änderungen ist ein Auffrischkurs empfohlen. Wenn Sie die Änderungen kennen, reicht ein Aufbaukurs.

Weitere FAQs finden Sie unter:  
[mhh.de/zks/news/gcp-kurse/faqs](https://mhh.de/zks/news/gcp-kurse/faqs)

