

SPOTLIGHT

NO. 5
AUGUST
2026

Sehr geehrte Leserinnen und Leser, liebe Kolleginnen und Kollegen,

mit dieser Sommer-Ausgabe unseres ZKS Newsletters SPOTLIGHT 2026 möchten wir Ihnen aus jedem der drei Forschungsschwerpunkte der MHH jeweils einen hochinnovativen IIT des Sponsors MHH näher vorstellen: Die Phase 1 AMG – Studie StopMS der Klinik für Neurologie (Immunität), die Phase 1 Studie ANI-NIH nach MDR der Hals- Nasen-Ohrenklinik (Biomedizinische Technik & Implantate) und die Therapieoptimierungsstudie ALTERNATION der Klinik für Gastroenterologie, Hepatologie, Infektiologie und Endokrinologie (Transplantation).

Erstmals versuchen wir aktuell im Rahmen eines IITs der MHH (ALTERNATION) die Prüfmedikation durch die Krankenkassen finanzieren zu lassen und haben einen Antrag nach SGB V §35c zur zulassungsüberschreitenden Anwendung eines Arzneimittels an den gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) gestellt. Demnach haben Versicherte Anspruch auf Versorgung mit zugelassenen Arzneimitteln in klinischen Studien, sofern hierdurch eine therapierelevante Verbesserung der Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung im Vergleich zu bestehenden Behandlungsmöglichkeiten zu erwarten ist. Sollte der GBA nicht widersprechen könnte die Prüfmedikation für unseren IIT ALTERNATION erstmals durch die Krankenkassen finanziert werden. Dies spart dem finanziellen Förderer der Studie, in diesem Fall der DFG, eine hohe sechsstellige Summe an Fördermitteln.

Unser IIT ANI-NIH ist eine MDR-Studie nach Artikel 82, eine sonstige klinische Prüfung. Der Vorteil dieser Regulation für akademische Sponsoren besteht darin, dass er wissenschaftliche, herstellerunabhängige Medizinproduktstudien einem verhältnismäßig schlankeren Regime unterstellt als klinische Prüfungen zur Produktentwicklung oder Konformitätsbewertung nach Art. 62 MDR. Somit kann ein Medizinprodukt im Rahmen einer Proof of concept Studie experimentell zunächst methodisch und versorgungswissenschaftlich untersucht werden, bevor die Entscheidung getroffen wird das Prüfprodukt systematisch mit Zulassungsabsicht zu entwickeln, was dann mit hohen Kosten verbunden ist. Aktuell wird die Regulierung von Medizinprodukten (MDR) und für die in vitro Diagnostika (IVDR) allerdings in der EU überarbeitet und es wird diskutiert, den Artikel 82 der MDR (sonstige klinische Prüfungen) zu streichen. Ich rate dringend von der Streichung ab, da dieser Artikel im Medizinprodukte-Bereich aktuell noch die Möglichkeit bietet herstellerunabhängige Medizinproduktforschung zu betreiben. Ohne diesen Artikel und die Möglichkeit, Studien ohne den vollen Aufwand einer Produktentwicklungsstudie nach Artikel 62 MDR durchzuführen wäre insbesondere die universitätsnahe akademische klinische Medizinprodukte-Forschung praktisch tot, was vom Gesetzgeber nicht gewollt sein kann.

Im Abschnitt Zahlen und Fakten finden Sie auf Seite 7 wie immer 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 werden vom Team der Early Clinical Trial Unit (ECTU) insgesamt 13 Auftragsforschungsstudien durchgeführt.

In diesem Sinne wünsche ich Ihnen eine angenehme Sommerzeit und viel Vergnügen beim Lesen,

Ihr Christoph Schindler

REINGEZOOMT PROJEKTE IM SPOTLIGHT

Drei Studien, drei innovative Ansätze: CAR-T-Zellen gegen Multiple Sklerose, verträglichere Immunsuppression nach Lebertransplantation und direkte Hörnervstimulation bei schwerem Hörverlust.

Auch in dieser Ausgabe stehen wieder drei Projekte im Spotlight, die vom ZKS begleitet und betreut werden.

MEHR DAZU AB SEITE 2.

REINGEZOOMT

PROJEKTE IM SPOTLIGHT

StopMS

PROF. HAGHIKIA / NEUROLOGIE

Multiple Sklerose (MS) ist eine chronisch-entzündliche Immunerkrankung des Zentralnervensystems (ZNS), die vor allem junge Erwachsene betrifft und häufig zu erheblichen neurologischen Beeinträchtigungen führt. Aufgrund ihres frühen Ausbruchs und ihres progressiven Verlaufs hat MS erhebliche Auswirkungen auf das persönliche, soziale und wirtschaftliche Leben der Betroffenen.

Derzeit werden zur Behandlung der Patienten in der Regel Therapien eingesetzt, die B-Zellen angreifen (Anti-CD20-Antikörper). Trotz ihrer günstigen Wirksamkeitsprofile bergen diese Therapien erhebliche Risiken. Darüber hinaus haben sie nur eine begrenzte Wirkung auf die Verlangsamung des Krankheitsverlaufs und müssen über einen langen Zeitraum regelmäßig eingenommen werden.

Die klinische Prüfung „Safety and disease activity of anti-CD19 CAR-T cell therapy in patients with newly diagnosed highly-active MS“ untersucht im Rahmen einer Phase 1 Studie mit einer kleinen Patientenzahl die Sicherheit und Wirksamkeit einer einmaligen Verabreichung von BMS-986353 (Anti-CD19-chimäre Antigenrezeptor-T-Zellen (CAR-T-Zellen)). Bei dieser Therapie werden genetisch veränderte autologe T-Zellen eingesetzt, um CD19-positive B-Zellen, die eine zentrale Rolle bei der Entstehung und dem Fortschreiten von MS spielen, gezielt zu attackieren und zu eliminieren.

Bei dem Prüfpräparat handelt es sich um ein ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products), was besondere regulatorische Vorgaben im unmittelbaren Vergleich zu einem herkömmlichen Wirkstoff (small molecule) aufweist. Das ZKS unterstützt die Studie in vollem Umfang als akademische CRO (Einreichung, Projektmanagement, Datenmanagement und Monitoring) und als Sponsor MHH – Studie mit Sponsorüberwachung und Qualitätsmanagement.

01

ALTERNATION

PROF. TAUBERT / GASTROENTEROLOGIE

Nach einer Lebertransplantation (LTX) benötigen Patienten lebenslang immunsupprimierende Medikamente, um eine Abstoßung des fremden Organs dauerhaft zu verhindern. Leider verursachen diese Medikamente häufig schwerwiegende Nebenwirkungen. Bisher werden vor allem CNI (Calcineurin)-Inhibitoren wie z.B. Tacrolimus oder

Ciclosporin A eingesetzt. Diese inhibieren die Aktivierung der T-Lymphozyten und die Freisetzung von Interleukin 2.

Die Studie ALTERNATION „Everolimus bAsed caLcineurin inhibiTor frEe immunosuppReSSion oNe year AfTer llver transplantatiON – a randomized, prospective, multicenter, open-label, controlled trial“ untersucht, ob Patienten ein Jahr nach Transplantation ohne erhöhtes Risiko für das Transplantat sicher auf eine CNI-freie Behandlung mit mTOR-Hemmern (z.B. Sirolimus oder Everolimus) umgestellt werden können.

mTOR-Hemmer sind Medikamente, die den mTOR-Signalweg hemmen, der eine Schlüsselrolle im Zellzyklus spielt. Sie sind im Gegensatz zu CNI-Inhibitoren nicht nephrotoxisch. Diese Studie könnte dazu beitragen, sicherere langfristige Behandlungsoptionen für Lebertransplantierte zu entwickeln und deren allgemeine Lebensqualität zu verbessern und wäre im Erfolgsfall auch für Patienten nach anderen soliden Organtransplantationen für eine verträglichere Immunsuppressionstherapie wegweisend.

Derzeit reicht die MHH beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) einen Antrag ein mit dem Ziel, die Verordnungsfähigkeit der zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln im Rahmen klinischer Studien gemäß § 35c SGB V zu prüfen und idealerweise genehmigen zu lassen.

Im Falle einer positiven Entscheidung bestünde die Möglichkeit, die Kosten der Prüfmedikation (Investigational Medicinal Product, IMP) über die gesetzlichen Krankenkassen abzurechnen. Dies würde zu einer erheblichen finanziellen Entlastung des Studienbudgets führen und Fördermittel der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) in Millionenhöhe einsparen.

Das Vorgehen stellt insofern ein Novum dar, als ein entsprechendes Verfahren bislang in dieser Form noch nicht umgesetzt wurde. Daraus ergeben sich zusätzliche organisatorische und regulatorische Anforderungen, insbesondere im Hinblick auf Berichts- und Mitteilungspflichten gegenüber den beteiligten Institutionen und Behörden. Das ZKS, Bereich CRO-Services unterstützt die Studie in vollem Umfang mit regulatorischer Einreichung, Projektmanagement, Datenmanagement und Monitoring und als Sponsor MHH – Studie mit Sponsorüberwachung und Qualitätsmanagement. Das Projektmanagement findet in enger Zusammenarbeit mit der Klinik für Gastroenterologie, Hepatologie, Infektiologie und Endokrinologie statt.

02

Bei einseitiger oder beidseitiger Schwerhörigkeit bzw. Taubheit funktionieren die natürlichen Hörorgane, insbesondere die Haarzellen der Cochlea, nicht mehr ausreichend, um Sprache oder Geräusche wahrzunehmen. Auch Hörgeräte können dies nicht beheben.

Ist die Struktur der Hörschnecke für ein Cochlea-Implantat ungeeignet, bestehen bislang nur begrenzte Behandlungsmöglichkeiten.

Die sonstige klinische Prüfung (SKP) ANI-NIH „Scientific Assessment of Auditory Intranerve Stimulation Loudness and Pitch Percepts“ untersucht die Durchführbarkeit, Sicherheit und Wirksamkeit einer neuartigen auditorischen intraneuralen Stimulation.

Dabei soll ein Auditory Nerve Implant (ANI) den Hörnerv zwischen Cochlea und Hirnstamm elektrisch stimulieren und bei Patienten mit ein- oder beidseitiger Taubheit Lautheits- und Frequenz-/ Tonhöhenwahrnehmungen hervorrufen. Ziel ist es, einen Proof of Concept für eine langfristig stabile und adäquate Wahrnehmung zu erbringen.

Die von Prof. Dr. Thomas Lenarz (MHH) und Prof. Hubert Lim, Ph.D. (University of Minnesota) durchgeführte, vom NIH unterstützte Studie ist regulatorisch als SKP mit Sponsorschenschaft der MHH eingestuft. Das ZKS unterstützt die Studie umfassend mit Regulatory Affairs, Projekt- und Datenmanagement, Monitoring sowie Sponsorüberwachung und Qualitätsmanagement.

ANI-NIH

PROF. LENARZ / HNO

03



MEHR SICHERHEIT FÜR DIGITALE STUDIENDATEN MIT »eSRA«

Das eSource Readiness Assessment (kurz eSRA) ist kein regulatorisch vorgeschriebenes Verfahren, sondern ein von der eClinical Forum entwickeltes Brancheninstrument. Es wurde von einer Arbeitsgruppe aus Sponsoren, CROs und Studienzentren entwickelt, um die Eignung von Computersystemen in Studienzentren für die Nutzung elektronischer Quelldaten (eSource) einheitlich zu bewerten.

Was genau leistet eSRA?

Das eSRA ist ein standardisiertes Verfahren, mit dem geprüft wird, ob die elektronischen Systeme eines Studienzentrums für den Einsatz in klinischen Studien geeignet sind. Ziel ist es sicherzustellen, dass elektronische Quelldaten (eSource-Daten) sicher, nachvollziehbar und gemäß den geltenden gesetzlichen sowie datenschutzrechtlichen Vorgaben erhoben, verarbeitet und gespeichert werden können.

Im Rahmen des Assessments werden verschiedene Bereiche bewertet. Dazu gehören unter anderem die eingesetzten IT-Systeme, die Benutzer- und Rechteverwaltung, Audit-Trail-Funktionen zur Nachvollziehbarkeit von Änderungen, Prozesse zur Datensicherung und -wiederherstellung sowie Maßnahmen zur IT-Sicherheit und zum Datenschutz.

Die Ergebnisse des eSRA unterstützen Sponsoren und Auftragsforschungsinstitute (CROs) bei der Einschätzung möglicher Risiken. Sie dienen als Grundlage für die Entscheidung, ob die elektronischen Datenquellen eines Studienzentrums die Anforderungen für die Durchführung einer klinischen Studie erfüllen.

Damit ist das eSRA ein wichtiges Instrument, um Qualität, Compliance und Datensicherheit in der digitalisierten klinischen Forschung zu gewährleisten.

WEITER AUF SEITE 4

► Fortsetzung von Seite 3 – Mehr Sicherheit für digitale Studiendaten mit »eSRA«

Wie unterstützt die MHH beim eSRA?

Um den Aufwand für Studienzentren zu reduzieren, stellt das ZKS künftig einen vorausgefüllten eSRA-Fragebogen bereit. Dieser enthält bereits die wichtigsten MHH-spezifischen Informationen zu IT-Systemen, Datenschutz und Qualitätsprozessen. Die beteiligten Studienzentren müssen lediglich ihre individuellen Angaben ergänzen. Der so vervollständigte Fragebogen kann anschließend direkt an externe Sponsoren oder CROs übermittelt werden.

Gleichzeitig wird die MHH bei eigenen klinischen Studien künftig auch die eSRA-Bewertung beteiligter Studienzentren einholen. So trägt das eSRA zu einer effizienten und standardisierten Bewertung elektronischer Datenquellen in der klinischen Forschung bei.

Sie haben noch Fragen zu eSRA?

direktionsassistent.zks@mh-hannover.de

ESSENTIALS

Digitale Studiendaten sicher und regelkonform nutzen – dabei unterstützt das eSource Readiness Assessment (eSRA). Durch die standardisierte Bewertung von IT-Systemen, Datenschutz- und Qualitätsprozessen schafft das Verfahren Transparenz und erleichtert die Risikobewertung u.a. für Sponsoren.

Mit einem MHH-spezifischen eSRA-Fragebogen wird der Prozess künftig wesentlich vereinfacht und die Bearbeitung von Anfragen durch Studienzentren unterstützt.

ZKS ALS KOOPERATIONSPARTNER IM FORSCHUNGSBERICHT (FOB)



FIS – Forschungsinformationssystem

Das Forschungsinformationssystem (FIS) als professionelles Forschungsinformationsmanagement-Tool der MHH bietet allen Interessierten einen umfassenden Überblick über sämtliche forschungsrelevante Themen einer Abteilung. Technisch basiert das FIS auf der elektronischen Drittmittelakte (EDMA). Diese Informationen bilden zugleich die zentrale Grundlage für den jährlich erscheinenden Forschungsbericht (FOB) der MHH.

FOB – Forschungsbericht

Seit 1994 dokumentiert die MHH ihre Forschungsaktivitäten in Form dieses jährlichen Berichts und unterstreicht damit ihre Rolle als eine der forschungstärksten hochschulmedizinischen Einrichtungen Deutschlands. Im Einklang mit dem Hochschulentwicklungsvertrag der niedersächsischen Hochschulen aus dem Jahr 2013 sowie den Leitlinien zur Transparenz in der Forschung der Landeshochschulkonferenz und des Niedersächsischen Ministeriums für Wissenschaft und Kultur verpflichtet sich die MHH zu umfassender Transparenz in allen Forschungsvorhaben. Der Forschungsbericht stellt hierbei ein wesentliches Instrument zur Sicherstellung dieser Transparenz dar.

ZKS-Eintrag als Kooperationspartner im FIS und FOB

Jedem Projekt ist im FIS ein Fonds sowie ein Fondsverantwortlicher zugeordnet, der zugleich als Projektverantwortlicher geführt wird. Eine geteilte Projektverantwortung oder Kooperationen innerhalb eines Projekts werden jedoch bislang nicht automatisch im System abgebildet.

Das ZKS ist an zahlreichen klinischen Studienprojekten der MHH beteiligt – sowohl als gleichberechtigter Partner, als auch in kooperativer Funktion. Diese Beteiligung konnte im jährlich erscheinenden Forschungsbericht bisher nicht in ausreichendem Maße dargestellt werden. Um diesem Umstand Rechnung zu tragen wurde das ZKS nun in allen entsprechenden Projekten als Kooperationspartner im FIS hinterlegt. Für zukünftige Projekte wird dieser Prozess direkt aus dem ZKS heraus initiiert, sodass bereits zu Projektbeginn eine korrekte und vollständige Abbildung der Zusammenarbeit mit den Kliniken der MHH gewährleistet ist. Hierfür sind entsprechende Eintragungen im FIS erforderlich, die in der „Anleitung zum FIS“ unter Punkt 6.1 auf Seite 14 ausführlich beschrieben sind.

WEITERE INFORMATIONEN ÜBER SHAREPOINT:

Anleitung zum FIS: [Anleitung Forschungsbericht](#)



Suche in der FIS: [FACTScience](#)

➤ Klicke [Forschungsinformationssystem](#)

➤ Links im Menü auswählen:
[Forschungsdatenbank](#)

➤ Dann [Suche](#) (ggf. erweiterte Suche)

Weitere Informationen zum FOB: [Forschungsbericht](#)

Medizinische Hochschule Hannover: [Transparenz in der Forschung](#)

STARKE PARTNERSCHAFT FÜR KLINISCHE STUDIEN IN DER ONKOLOGIE

ZKS UND CCC BÜNDELN IHRE EXPERTISE FÜR INNOVATIVE KREBSFORSCHUNG

Was ist das CCC?

Das Comprehensive Cancer Center Niedersachsen (CCC-N) ist ein Zusammenschluss führender onkologischer Einrichtungen in Niedersachsen der Universitätskliniken in Hannover und Göttingen. Ziel des CCC-N ist es, die Krebsmedizin (Onkologie) in Versorgung, Forschung und Lehre enger zu vernetzen und auf hohem Niveau weiterzuentwickeln. Dabei arbeitet das Zentrum standortübergreifend, um Patientinnen und Patienten eine möglichst moderne und evidenzbasierte Behandlung zu bieten.

Die wichtigsten Aufgaben sind Verbesserung der Krebsbehandlung durch enge Zusammenarbeit von Expertinnen und Experten, Förderung klinischer Studien, damit neue Therapien schneller verfügbar werden, Vernetzung von Forschung und Klinik, um Erkenntnisse direkt in die Praxis zu übertragen sowie Aus- und Weiterbildung im Bereich der Onkologie.

Das CCC-N ist Teil der bundesweiten Initiative der Deutschen Krebshilfe, die sogenannte »Comprehensive Cancer Center« fördert. Damit ist das CCC-N ein regionales Spitzenzentrum für Krebsmedizin, das Forschung, Behandlung und Lehre in Niedersachsen bündelt und weiterentwickelt. ZKS und CCC arbeiten im Bereich von klinischen Prüfungen eng zusammen. Das ZKS bringt hierbei fachlichen Input und Expertise ein, um klinische Studien im Bereich der Onkologie zum Erfolg zu führen.

VON DER IDEE ZUR STUDIE: WORKSHOP UNTERSTÜTZT FORSCHENDE PRAXISNAH BEGLEITET VON CCC-N UND ZKS

Wie bereits in den vergangenen Jahren veranstalten wir dieses Jahr einen zweitägigen Workshop an der MHH mit dem Titel »Von der Projektidee zur Klinischen Studie«. Ziel des Workshops ist es, Ärztinnen und Ärzte sowie Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler bei der Planung und Umsetzung einer eigenen klinischen Studie zu begleiten und gezielt zu unterstützen. Der Fokus liegt dabei insbesondere auf pro-spektiven Studien im Bereich der Onkologie.

Die Teilnehmenden sind eingeladen, eine eigene Studienidee mitzubringen. Diese wird im Verlauf des Workshops durch fachlichen Input in Form von Vorträgen sowie durch betreute Arbeitsphasen schrittweise zu einem fundierten Draft zunächst als Synopsis für die Erstellung eines Studienprotokolls weiterentwickelt. Der Workshop richtet sich an alle, die erste praktische Erfahrungen in der Initiierung und Konzeption eigener klinischer Studien sammeln möchten.

ANMELDUNG

Der 2-tägige Workshop findet an folgenden Terminen statt:

27. August 2026 und 29. September 2026.

Das Angebot ist kostenlos und eine Anmeldung (nur für beide Tage!) ist noch bis zum 30. Juli möglich unter studien-ccc@mh-hannover.de

Den kompletten Flyer,
mit weiterführenden Informationen,
z. B. zum Programm, finden Sie hier:
[Sharepoint-Link](#)



NETZWERK-KOMPETENZ

ENGE ZUSAMMENARBEIT VON NUM, KKS-NETZWERK UND ZKS

Was ist das NUM?

Das Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) ist ein Zusammenschluss aller 37 deutschen Universitätskliniken, der während der COVID-19-Pandemie gegründet wurde. Ziel ist es, die Zusammenarbeit der Universitätskliniken in Forschung und Versorgung zu stärken – insbesondere bei der Bewältigung großer Gesundheitskrisen.

Im NUM werden Daten, Studien und Erfahrungen gebündelt, um neue wissenschaftliche Erkenntnisse schneller zu gewinnen und zügig in die medizinische Praxis zu überführen. Ein besonderer Schwerpunkt liegt auf der Erforschung von Erkrankungen, der Entwicklung neuer Therapien sowie der Vorbereitung auf zukünftige Pandemien.

Wie arbeiten NUM und KKS-Netzwerk zusammen?

Das NUM und das KKS-Netzwerk (Koordinierungszentren für Klinische Studien) arbeiten eng zusammen, da sich ihre Aufgaben optimal ergänzen. Während sich das NUM vor allem auf große klinische Phase-III-Studien konzentriert und keine Phase-I- oder Phase-II-Studien durchführt, liegen die Schwerpunkte des KKS-Netzwerks im Bereich Regulatory Affairs sowie im Projektmanagement klinischer Studien aller Phasen.

Das NUM initiiert und koordiniert große, deutschlandweite Forschungsprojekte – beispielsweise Plattformstudien zu neuen Erkrankungen oder Therapien – und vernetzt dabei die Universitätskliniken.

Damit solche Studien erfolgreich geplant, durchgeführt und ausgewertet werden können, sind umfangreiches methodisches, organisatorisches und insbesondere regulatorisches Know-how erforderlich.

Genau hier bringt das KKS-N seine Expertise ein:

Die ZKS/KKS unterstützen NUM-Projekte insbesondere bei, der Planung und dem Design klinischer Studien, der Einhaltung regulatorischer, ethischer und qualitativer Standards, dem Datenmanagement und der statistischen Auswertung sowie der Koordination der beteiligten Studienstandorte.

Während das NUM die Forschungsfragen und die übergreifende Infrastruktur bereitstellt, sorgt das KKS-Netzwerk dafür, dass klinische Studien professionell, effizient und nach einheitlichen Qualitätsstandards umgesetzt werden.

DER NUM-STANDORT AN DER MHH

Auch an der MHH gibt es einen eigenen NUM-Standort. Ansprechpartner ist Patrick Kaufhold. Die lokale Koordinationsstelle (LoKS) stellt sicher, dass die Vorgaben des Netzwerks umgesetzt und Informationen schnell weitergegeben werden.

Sie vernetzt Forschende, koordiniert Projekte und sorgt dafür, dass Daten und Studien reibungslos in das bundesweite Netzwerk eingebunden werden. Das ZKS arbeitet dabei eng mit den Standortkoordinatorinnen und Standortkoordinatoren zusammen.

DAS NUM
AN DER MHH



IIT-PROJEKTE

IITs DER MHH, DIE VOM ZKS BETREUT WERDEN

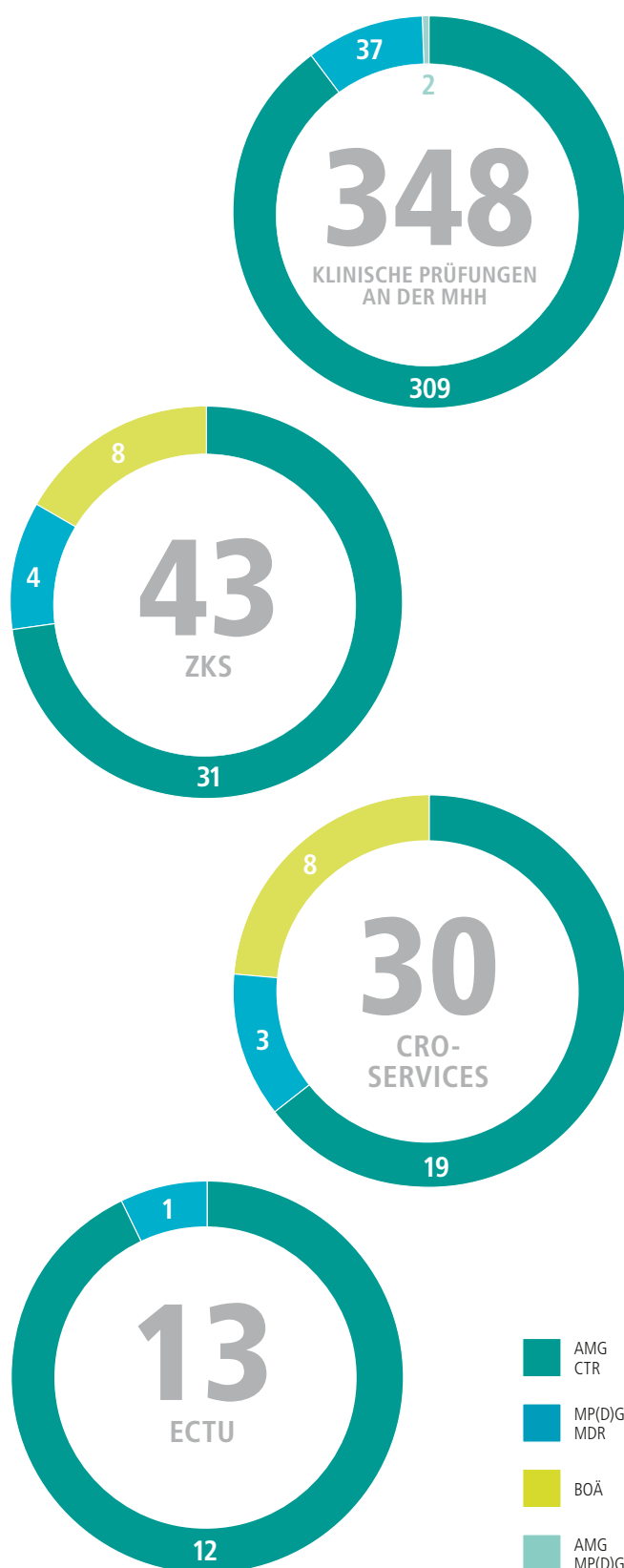
PROJEKT	INDIKATION	FÖRDERER	SPONSOR
ACTICCA	Onkologie	Extern	UKE
Allo-EBT	Pädiatrie	Gesellschaft	MHH
ALTERNATION	Gastroenterologie	Öffentlich	MHH
ANI-NIH	HNO	Öffentlich	MHH
Brasseler	Zahnmedizin	Industrie	Extern
BUL-STOP	Gastroenterologie	Misch- finanzierung	nach BOÄ
CurePML	Neurologie	Öffentlich	MHH
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
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

ZAHLN & FAKTEN

STUDIEN AN DER MHH / VOM ZKS BETREUTE PROJEKTE





GCP-KURSE DES ZKS

AMG UND MPDG GRUND- UND AUFBAUKURSE SOWIE REFRESHER

Klinische Forschung setzt ein hohes Maß an Wissen und fachspezifischer GCP-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 systematischen GCP-Trainings an. Hierbei legen wir besonderen Wert auf den persönlichen Kontakt und fachlichen Austausch mit Ihnen. Insofern bieten wir unsere Kurse in der Regel als Präsenzkurse an. Dieses Jahr wird es erstmals auch eine Erweiterung des bisherigen Angebotes durch einen Refresher-Kurs als Live-Online-Kurs geben.

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 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 (BÄK) und des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen (AKEK).

■ **CTR/MDR/IVDR-REFRESHER
(LIVE-ONLINEKURS)**
DO. 11.06.2026 (09:00h bis 13:30h)

■ **CTR/MDR/IVDR-GRUNDKURS IM CRC**
DI. 24.11.2026 (09:00h bis 16:30h)

■ **CTR/MDR/IVDR-AUFBAUKURS IM CRC**
MI. 25.11.2026 (09:00h bis 16:30h)

Die Kurser richten sich an Prüfer und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams von klinischen Prüfungen, Leistungsstudien oder sonstigen klinischen Prüfungen nach folgenden Europäischen Verordnungen (EU):

Nr. 536/2014 (Humanarzneimittel),
Nr. 2017/745 (Medizinprodukte) und
Nr. 2017/746 (In-vitro-Diagnostika).



**Alle Infos zu den
Kursen 2026
im Überblick:**

mhh.de/zks/news/gcp-kurse

QUALIFIZIERTE UNTERSTÜTZUNG

OPERATIVE STUDIENDURCHFÜHRUNG DURCH ERFAHRENE STUDY NURSES UND PRÜFÄRZTE DES ZKS

Sie möchten eine klinische Studie in Ihrer Klinik durchführen, doch es fehlt Ihnen an qualifizierten und GCP-geschulten personellen Ressourcen oder an der nötigen Zeit im Arbeitsalltag? Wir bieten Ihnen eine flexible und zuverlässige Unterstützung, um Ihre Studien effizient und qualitativ hochwertig umzusetzen – genau dort, wo Sie Entlastung benötigen!

Unser Team aus Prüfärzten und Study Nurses unterstützt die Durchführung klinischer Studien fachabteilungsübergreifend. Zu den zentralen Aufgaben gehören die Durchführung aller operativen Studienprozeduren, die Koordination von Studienterminen, sowie die sorgfältige Datenerhebung und -dokumentation.

Eine Pool SN kann von allen MHH-Fachabteilungen flexibel gebucht werden, um gezielt bei Studienprojekten zu unterstützen. Besonders

unkompliziert ist der Einsatz im Bereich der Dokumentationsarbeiten, jedoch übernehmen wir auf Wunsch auch die praktische Durchführung studienspezifischer Maßnahmen gemäß Study Protocol.

Sie entscheiden in welchem Rahmen und Umfang Unterstützung benötigt wird. Dieses wird in einer Leistungsvereinbarung zwischen den Fachabteilungen festgehalten. Je nach Bedarf bieten wir unterschiedliche Modelle an, um Prüfärztinnen und Prüfärzte (PI) optimal bei der Planung und Durchführung ihrer Studien zu unterstützen.

**Bei Fragen oder Interesse an einer
Zusammenarbeit kommen Sie
gerne auf uns zu:**

ZKS-ECTU@mh-hannover.de

