

circular

NEWSLETTER DES KKS-NETZWERKS | Nr. 38 | AUSGABE 01/2022

In dieser Ausgabe

CIRCULAR FOKUS

- Herausforderungen bei der Umsetzung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014
- Praktische Umsetzung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 im Alltag: Einschätzungen der Fachgruppen des KKS-Netzwerks
- Optionen zur Nutzerverwaltung in CTIS

KKS-NETZWERK AKTUELL

- ZKS Würzburg ist neues Mitglied
- KKS-Netzwerk kommentiert den EMA-Entwurf "Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials"
- Aktuelle Zahlen und Fakten zum KKS-Netzwerk

SCENE INTERNATIONAL

- ICTD am 17.05.2022 in Berlin als hybride Veranstaltung
- DJA|CH Symposium 30.-31.05.2022 in Salzburg
- ECRIN: neues Logo

KURSANGEBOT KKS-NETZWERK

- Kursübersicht



Sehr geehrte Damen und Herren,
liebe Leserinnen und Leser des Circular,

ich hoffe, Sie sind gut in das neue Jahr gestartet.

Die EU-Verordnung über klinische Prüfungen mit Arzneimitteln (Verordnung (EU) Nr. 536/2014) hat am 31.01.2022 die Europäische Richtlinie 2001/20/EG abgelöst. Deren Verwirklichung wird sicherlich einen großen Anteil unserer täglichen Arbeit in diesem Jahr einnehmen. Das KKS-Netzwerk stellt sich diesen Herausforderungen. Daher möchten wir in dieser Ausgabe die praktische Umsetzung dieser Verordnung in den thematischen Mittelpunkt stellen.

Wir haben Experten verschiedener Fachbereiche der klinischen Forschung aus dem KKS-Netzwerk befragt, welche Auswirkungen die neue EU-Verordnung auf ihr spezielles Fachgebiet im Bereich der klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln hat und wie diese umgesetzt werden können. Sie finden die interessanten Schilderungen ihrer bisherigen Einschätzungen und Erwartungen auf den nächsten Seiten.

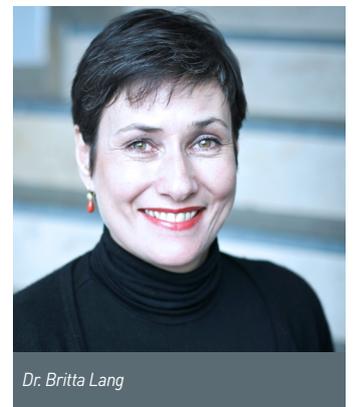
Das Clinical Trials Information System (CTIS), als zentrales Element in der Umsetzung der EU-Verordnung, ist seit Januar aktiv. Die Frage, welche der beiden prinzipiell möglichen Nutzerverwaltungs-Ansätze gewählt wird, muss jede Sponsororganisation für sich entscheiden. Frau Andrea Seidel-Glätzer, Abteilungsleiterin Wissenschaftliches Projektmanagement am KKS Heidelberg, arbeitet seit längerem als Vertreterin der Akademie in der CTIS Working Group der EMA. Sie gibt uns einen Einblick in die Möglichkeiten der Nutzerverwaltung in CTIS unter Berücksichtigung der Bedürfnisse der akademischen klinischen Forschung.

Zwei Veranstaltungen möchte ich Ihnen in diesem Frühjahr empfehlen: Der diesjährige International Clinical Trials Day thematisiert die Herausforderungen bei der Rekrutierung von Patienten für klinische Prüfungen. Das Event wird gemeinsam von ECRIN und dem KKS-Netzwerk im Mai in Berlin als hybride Veranstaltung organisiert. Der nächste Dreiländerkongress über klinische Prüfungen in Deutschland, Österreich und der Schweiz zu aktuellen Themen der klinischen Forschung findet ebenfalls im Mai in Salzburg statt. Er wird in Kooperation mit dem KKS-Netzwerk, dem KKS Österreich und der SCTO Schweiz durchgeführt. Wir freuen uns darüber, dass der persönliche Austausch in diesem Jahr wieder vermehrt möglich sein wird und hoffen, dass alle Interessierten teilnehmen können.

Ich wünsche Ihnen viel Freude beim Lesen dieser und vieler weiterer interessanter Themen in dieser Ausgabe des CIRCULAR.

Mit den besten Grüßen und Wünschen

Ihre Dr. Britta Lang
für den Vorstand des KKS-Netzwerk e. V.



Dr. Britta Lang

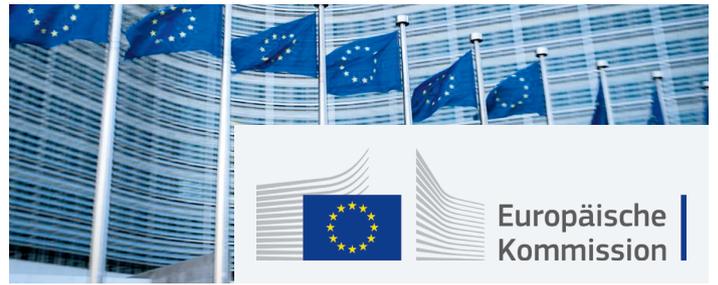
Herausforderungen bei der Umsetzung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 durch die Mitglieder des KKS-Netzwerks

Die EU-Verordnung über klinische Prüfungen ([Verordnung \(EU\) Nr. 536/2014](#)) hat am 31.01.2022 die Europäische Richtlinie 2001/20/EG abgelöst.

Mit dieser Verordnung werden die Einreichungs-, Bewertungs- und Überwachungsverfahren für klinische Prüfungen von Arzneimitteln in der EU vereinheitlicht. Das Informationssystem für klinische Prüfungen (Clinical Trials Information System, CTIS) wird zum zentralen Kommunikationspunkt für die Einreichung von klinischen Prüfungen in der EU und im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR), aber auch für den Informationsaustausch zwischen allen Beteiligten während und nach der klinischen Prüfung.

Da die Umsetzung dieser EU-Verordnung viele betroffene Organisationen vor große Herausforderungen stellt, aktualisiert die Europäische Kommission auf ihrer Website regelmäßig den Bereich „Fragen und Antworten“ [Questions and Answers Document - Regulation \(EU\) 536/2014 - Version 5 \(January 2022\)](#).

Die Mitglieder des KKS-Netzwerks haben sich in den letzten Wochen und Monaten intensiv zur EU-Verordnung und den entsprechenden Anpassungen in der nationalen Gesetzgebung ausgetauscht und Aspekte neuer Definitionen und Übergangsfristen rege diskutiert.



Die durch die Verordnung bedingten neuen Anforderungen an die Qualifikation von Prüfern und Prüfungsteam-Mitgliedern wurden durch die KKS-Netzwerk-Mitglieder in ihre Weiterbildungsprogramme implementiert. Viele offene Punkte und Problematiken in Hinblick auf Nutzungsvoraussetzungen und die Anwendung von CTIS konnten bereits im Rahmen von netzwerkinternen Workshops intensiv erörtert werden.

Der Bedarf an Schulungen zu den neuen Regularien ist weiterhin groß. So werden auch in Zukunft umfassende Fortbildungs- und Weiterbildungsangebote der Mitgliedsstandorte sowie ein offener Dialog zwischen unseren Mitgliedern dazu beitragen, eine gute Vorbereitung aller Beteiligten auf die neuen Anforderungen zu gewährleisten. |

Praktische Umsetzung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 im Alltag: Einschätzungen der Fachgruppen des KKS-Netzwerks

Innerhalb des KKS-Netzwerks erfolgt der fachspezifische Austausch zu aktuellen Fragen der klinischen Forschung in Fachgruppen. Hier definieren die Experten Anforderungen und erörtern Strategien für die Zukunft. Darüber hinaus entwickeln die Fachgruppen Mitarbeiterschulungen und praxisorientierte Lösungen. Dieser Austausch von Expertise stellt das hohe Qualitätsniveau innerhalb des KKS-Netzwerks sicher. Wir haben unsere Fachgruppen gefragt, wie die Anwendung der EU-Verordnung über klinische Prüfungen ([Verordnung \(EU\) Nr. 536/2014](#)) ihre Arbeit in der Planung und Durchführung von akademischen klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln beeinflusst.

Fachgruppe Aus-, Fort- und Weiterbildung | Gregor Benedikt Ottawa, Sprecher der Fachgruppe und Leiter der Fort- und Weiterbildung am KKS Heidelberg |

Selbstverständlich haben auch wir uns in unserer Fachgruppe inhaltlich mit der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und den daraus resultierenden Konsequenzen und Herausforderungen befasst. Da die Fortbildungsabteilungen in der Regel nicht im operativen Studiengeschäft angesiedelt sind, hat die EU-Verordnung außer bei der Vermittlung der entsprechenden Inhalte in Fortbildungen keine Auswirkungen auf unsere Arbeit. Der Schulungsbedarf zur EU-Verordnung ist sehr hoch: Im Jahr 2021 waren es elf Inhouse-Kurse, die allein das KKS Heidelberg zu diesem Thema angeboten hat. Diese Kurse werden auch im Jahr 2022 ein fester Bestandteil des Fortbildungsangebots an

den meisten Standorten sein. Daher begrüßen wir es umso mehr, dass der Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen (AKEK) und die Bundesärztekammer (BÄK) zeitnah die bestehenden Empfehlungen zur curricularen Fortbildung aktualisiert und unter anderem auch das KKS-Netzwerk in das entsprechende Konsultationsverfahren eingebunden hat.

Fachgruppe Qualitätsmanagement für operative und Sponsor-Belange | Manja Schairer, Sprecherin der Fachgruppe und Qualitätsmanagerin am ZKS Jena |

Aus Sicht des Qualitätsmanagements (QM) sind viele Anpassungen bestehender und Etablierungen neuer Prozesse in den Einrichtungen nötig, um die Anforderungen der neuen EU-Verordnung zu erfüllen. Nicht nur durch die neue Gesetzgebung mit neuen Definitionen, sondern

auch durch das neue Antragsverfahren mit dem entsprechenden Betreuungsaufwand für das CTIS-System, die Übergangsphase und das Co-Sponsoring werden hohe Anforderungen an die akademischen Einrichtungen gestellt. Die Schnittstellen zwischen dem Sponsor-QM und den operativen Bereichen der ZKS (QM, Projektmanagement und Pharmakovigilanz) müssen klar definiert und beschrieben werden.

Auf allen Ebenen werden geschulte Mitarbeiter für CTIS benötigt und eine Vorgabe für Qualifizierungen für das System ist je nach Benutzerrolle festzulegen. Eine enge Vernetzung aller in dem System registrierten Nutzer einer Einrichtung ist zu etablieren.

Die neue Vorgabe zur Meldung von "serious breaches" erfordert eine ebenso vernetzte Struktur. Dies ist in einer so diversen Einrichtung wie einem Universitätsklinikum >



meist schwer zu etablieren, besonders unter dem Aspekt, dass Reaktionen im System durch den Nutzer innerhalb strenger und sehr kurz bemessener zeitlicher Fristen erfolgen müssen. Mit der personellen Minimalbesetzung in der Akademie sind Vertretungsregelungen und Absicherungen besonders herausfordernd.

Die gleichzeitige Durchführung von Studien nach alter EU-Richtlinie und nach neuer EU-Verordnung erfordert von den Projektmanagern und allen QM-Beteiligten ein sicheres Wissen in beiden Rechtsräumen. Eine ausführliche Schulung aller Beteiligten ist notwendig. Standard Operating Procedures (SOPs) sind für beide Rechtsrahmen zu erstellen und zu pflegen, solange diese zutreffen. Eine völlig neue Situation ergibt sich aus der Möglichkeit des Co-Sponsorings und der damit verbundenen korrekten Verteilung von Verantwortlichkeiten. Die Kernaufgabe eines Sponsor-QM bestand bisher in der Aufsicht über die verteilten Aufgaben. Jetzt müssen auch die Verantwortungen überwacht werden. Für die Umsetzung des Co-Sponsorings in akademischen Studien müssen Prozesse und Qualitätsstandards neu etabliert werden.

Fachgruppe Biometrie | Christian Ruckes, Sprecher der Fachgruppe und Leiter der Abteilung Statistik und Datenmanagement am IZKS Mainz |

Die Auswirkungen der neuen EU-Verordnung auf die Statistik werden eher gering sein. Sicherlich wird jeder Statistiker informiert und in die Prozesse zu „serious breaches“ und die Übermittlung von Studienergebnissen innerhalb der vorgegebenen Fristen eingebunden sein müssen. „Serious breaches“ werden wahrscheinlich noch in die Definition der Auswertepopulationen einfließen, aber ansonsten sehe ich derzeit keinerlei Einflüsse der neuen EU-Verordnung auf die Statistik.

Fachgruppe IT | (Adrian Tassoni, Sprecher der Fachgruppe und Leiter der IT-Entwicklung und des IT-Supports am ZKS Freiburg |

Bisher hatten wir im Bereich IT nur wenige Berührungspunkte mit der neuen EU-Verordnung, sodass wir davon ausgehen, dass sie unsere Arbeit nicht allzu sehr betrifft. Wir haben uns aber im letzten Jahr intensiv mit der neuen „Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials“ auseinandergesetzt, die die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) als Entwurf zur öffentlichen Konsultation herausgebracht hatte. Wir haben es sehr begrüßt, dass die EMA umfassende Richtlinien über computergestützte Systeme in klinischen Prüfungen zusammengestellt hat. Gleichzeitig haben wir den Entwurf aber auch im Hinblick auf die Realisierbarkeit und mögliche Auswirkungen auf akademische Forschungsstandorte kritisch geprüft.

Fachgruppe Vigilanz | Julia Merkle-Lock, Sprecherin der Fachgruppe und Safety Officer des Bereichs Pharmakovigilanz (PV) des KKS Heidelberg |

Für die Pharmakovigilanz-Abteilungen der KKS-Standorte ergeben sich nach Inkrafttreten der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 einige Herausforderungen. Im Folgenden sind die wesentlichen Änderungen und die damit verbundenen Erwartungen und Fragen der PV-Abteilungen aufgeführt:

„Der Prüfer zeichnet alle unerwünschten Ereignisse oder abnormen Laborwerte auf, die im Prüfplan als kritisch für die Sicherheitsbewertung bezeichnet sind...“ Dieser Auszug aus der EU-Verordnung präzisiert die Dokumentationspflicht für Adverse Events (AEs) im Prüfplan. Hier gilt es zu klären, was das für die AE-Definition und den Aufwand des Prüfers bedeutet.

Meldungen von Verdachtsfällen unerwarteter schwerwiegender Nebenwirkung (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR) sollen in Zukunft nur

noch über EudraVigilance erfolgen. Es gibt keine Vorgaben zu separaten SUSAR-Meldungen an Ethik-Kommissionen und Prüfer. Sind diese Prozesse etabliert, könnte es den Aufwand aufgrund des einheitlichen und verschlankten Meldewesens verringern. Informationswege an die Prüfer sind jedoch gegebenenfalls anzupassen (z. B. durch Sammelmeldungen mit Bewertung). Des Weiteren halten wir es für denkbar, dass einzelne Ethik-Kommissionen direkte Meldungen von SUSARs fordern.

Alle Einreichungen von Jahressicherheitsberichten (Development Safety Update Report, DSUR) werden laut EU-Verordnung zukünftig über CTIS laufen. Wir halten Schulungen zu CTIS und damit verbunden die Etablierung neuer Prozesse für erforderlich.

Wir sehen die Anforderungen zu unerwarteten Ereignissen mit Auswirkungen auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis (Artikel 53), Schwangerschaften und sogenannte special situations (wie z. B. Medikationsfehler) nicht klar in der EU-Verordnung formuliert bzw. definiert. Diese Lücke könnte zu einem höheren Aufwand bei der Bearbeitung und beim Review der Safety-Daten von PV-Abteilungen und Sponsorvertretern bzw. Studienleitern führen.

Durch die geänderten Definitionen und Prozesse der neuen Verordnung müssen mittelfristig auch die Verfahrensbeschreibungen (SOPs) der PV-Abteilungen angepasst werden. Da es in der Übergangszeit klinische Prüfungen nach den alten und neuen Regularien an den KKS-Standorten geben wird, wird es notwendig sein, SOPs zu beiden Genehmigungsverfahren vorzuhalten.

Fachgruppe Monitoring | Dr. Angelika Staß, Sprecherin der Fachgruppe und Leiterin des Teams Monitoring und FSN-Service am ZKS Köln |

Da es in der neuen EU-Verordnung hauptsächlich um die Harmonisierung der Genehmigungs- und Meldeverfahren von klinischen Prüfungen geht, ist im Moment nicht davon auszugehen, dass das Monitoring von starken Veränderungen betroffen sein wird. In der Fachgruppe wurden gerade erst alle im Netzwerk verwendeten Monitoring-SOPs überarbeitet. Wir haben keinen Änderungsbedarf aufgrund der neuen EU-Verordnung festgestellt. Es haben sich zwar die Begrifflichkeiten geändert, so spricht man jetzt z. B. wieder von Hauptprüfer und Prüfer anstatt Prüfer und ärztliches Mitglied der Prüfgruppe, aber das macht es eigentlich einfacher, da wir jetzt für Arzneimittelstudien wieder die gleichen Begriffe haben wie für Medizinproduktstudien. |

Nutzerverwaltung in CTIS

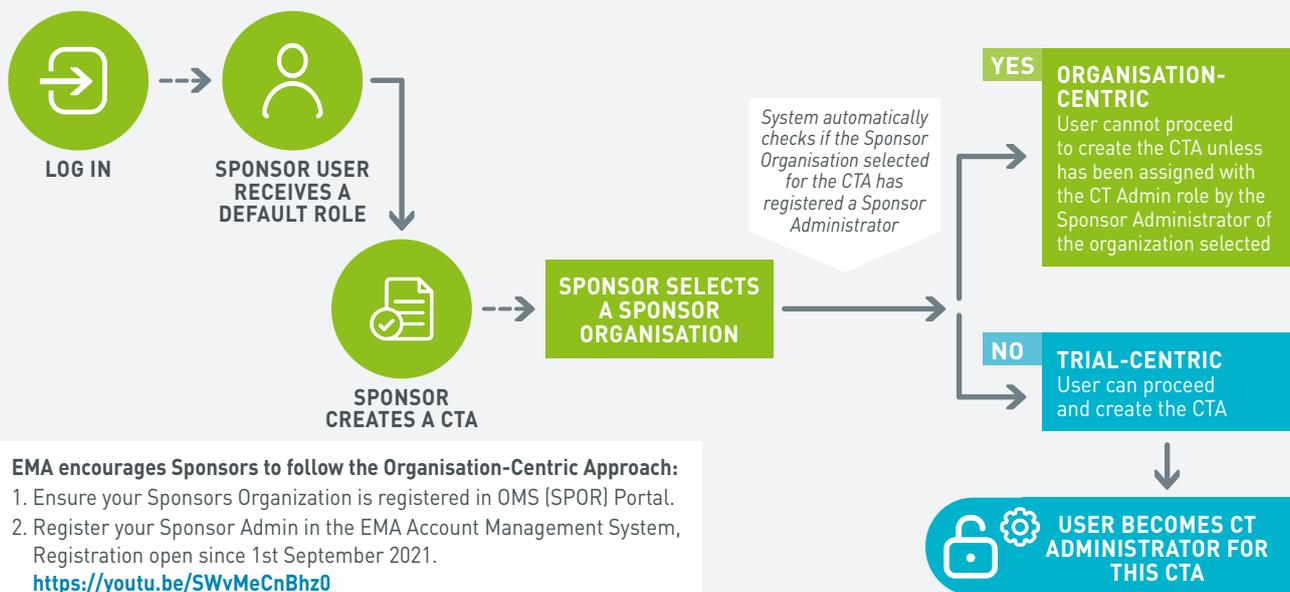
Am 31. Januar ist die langerwartete Verordnung (EU) Nr. 536/2014 (Clinical Trials Regulation, CTR) in Kraft getreten. Herzstück und operative Ausgestaltung der CTR ist das sogenannte Clinical Trials Information System (CTIS). Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) hat zwei Ansätze zur CTIS-Nutzerverwaltung entwickelt, um den Bedürfnissen der unterschiedlichen Organisationen gerecht zu werden: den sogenannten „organisation-centric approach“ und den „trial-centric approach“.

Ein Beitrag von Andrea Seidel-Glätzer, Leiterin der Abteilung Wissenschaftliches Projektmanagement am KKS Heidelberg und Mitglied der CTIS Working Group der EMA.



Alle Prozesse während des gesamten Lebenszyklus einer klinischen Prüfung werden in Zukunft über das zentrale Portal CTIS laufen. Es bietet einen geschützten Arbeitsbereich für Sponsoren und Behörden. Einige Bereiche stehen auch der Öffentlichkeit zur Verfügung. Um den geschützten Arbeitsbereich in CTIS zu nutzen, muss der Nutzer über ein EMA-Konto verfügen. Werden bereits andere EMA-Systeme, wie z. B. EudraVigilance genutzt, können diese Zugangsdaten auch für CTIS verwendet werden. Neue Nutzer können jederzeit ein Konto über das EMA Account Management beantragen.

ORGANISATION-CENTRIC VS TRIAL-CENTRIC APPROACH



EMA encourages Sponsors to follow the Organisation-Centric Approach:

1. Ensure your Sponsors Organization is registered in OMS (SPOR) Portal.
2. Register your Sponsor Admin in the EMA Account Management System, Registration open since 1st September 2021.

<https://youtu.be/SWvMeCnBhz0>

CT: Clinical Trial | CTA: Clinical Trial Application | OMS: Organisation Management Service

Chart based on CTIS training material of the European Medicines Agency, 2021.

Generell sieht CTIS für Sponsor-Organisationen zwei Möglichkeiten der Nutzerverwaltung vor. Der sogenannte „**organisation-centric approach**“ ist für Sponsoren gedacht, die regelmäßig Studien in CTIS durchführen. Hierzu ist es nötig, dass sich ein sogenannter „high-level administrator“ bei der EMA registriert. Nach einer Validierung durch die EMA wird dieser Nutzer der sogenannte Sponsor-Administrator für die jeweilige Organisation. Bei diesem Ansatz liegt die gesamte Nutzerverwaltung dieser Organisation auf der Ebene der Organisation und wird über den „high-level administrator“ abgewickelt. Es empfiehlt sich, hier mehrere Personen zu benennen, da die Nutzer einer Organisation nur im System tätig werden können, wenn sie zuvor von ihrer organisationsinternen Nutzerverwaltung autorisiert wurden. Damit wird sichergestellt, dass der Sponsor zu jeder Zeit einen Überblick darüber hat, welche Studien unter seiner Sponsorschaft in CTIS angelegt sind. Allerdings erfordert diese Option einen erhöhten Personalaufwand innerhalb der Organisation. Auch sollten interne Prozesse zur Nutzerverwaltung rechtzeitig geplant und bekannt gemacht werden (Beantragung von Rollen, Organisations-ID etc.), um Verzögerungen bei der Einreichung von Projekten zu vermeiden.

Für kleinere Organisationen und Sponsoren, die nur selten Studien unter eigener Sponsorschaft durchführen, gibt es eine niederschwelligere Möglichkeit, in CTIS zu arbeiten. Der sogenannte „**trial-centric approach**“ wurde hauptsächlich für akademische Sponsoren oder kleine bis mittelständische Unternehmen etabliert, die wenige Studien durchführen. Dieser Ansatz ermöglicht es

jedem Nutzer mit einem EMA-Zugang, eine Studie im Auftrag eines Sponsors im System anzulegen. Die Nutzerverwaltung findet hier ausschließlich auf Studienebene statt. Es gibt keine übergeordnete Instanz auf Organisationsebene und es werden weder zusätzliche Strukturen noch interne Prozesse auf Organisationsebene benötigt. Da jeder Nutzer theoretisch eine Studie unter der Sponsorschaft der Organisation anlegen kann, bietet dieser Ansatz deutlich weniger Sicherheit und Übersicht. Es erfolgt daher in der Regel auch keine Standardisierung in Bezug auf Daten und Details der Organisation. Je mehr Studien ein Sponsor durchführt, desto weniger komfortabel dürfte der „trial-centric approach“ sein.

In Zukunft kann jede Sponsor-Organisation entsprechend ihres Bedarfs und ihrer personellen Ausstattung entscheiden, welcher Weg für sie der richtige ist. In jedem Fall sollte die Entscheidung innerhalb der Organisation geklärt und bekannt gemacht werden, um ein klares Vorgehen für die Studiendurchführenden zu gewährleisten. Im KKS-Netzwerk nutzt derzeit die Mehrzahl der Mitglieder den „organisation-centric approach“ oder wird ihn in Zukunft nutzen. Ein Wechsel der Nutzerverwaltung ist jederzeit möglich. |

→ Weiterführende Informationen:

[EMA CTIS Online modular training programme](#)

[Getting Started with CTIS: Sponsor Quickguide](#)

[EMA CTIS training programme Modul 07 - Management of roles and permissions](#)

Das KKS-Netzwerk kommentiert den Leitlinien-Entwurf der EMA für computergestützte Systeme und elektronische Daten in klinischen Prüfungen

Bereits 2010 hat die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) das „Reflection paper on expectations for electronic source data and data transcribed to electronic data collection tools in clinical trials“ veröffentlicht, welches sich mit den Fragen der Einhaltung der grundsätzlichen GCP-Anforderungen in der Nutzung elektronischer Daten auseinandersetzt. 2021 veröffentlichte die EMA einen neuen Entwurf eines Leitliniendokuments mit dem Titel „Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials“ und stellte ihn zur öffentlichen Konsultation. Mit dem Entwurf der neuen Richtlinie reagiert die EMA auf den raschen Wandel im Bereich der Anwendung elektronischer Daten und Systeme.

Für das KKS-Netzwerk haben sich insbesondere die Fachgruppen IT und Datenmanagement zum Entwurf dieser Richtlinie ausgetauscht und zur Kommentierung beigetragen. Dabei weist das KKS-Netzwerk auf die Herausforderungen für die akademische klinische Forschung hin. Vor allem in Hinblick auf die Validierung computergestützter Systeme, die Benutzerverwaltung und die IT-Sicherheit ist mit einem hohen organisatorischen, technischen, personellen und finanziellen Aufwand zu rechnen, der die Möglichkeiten wissenschaftlicher Forschungseinrichtungen schnell übersteigen könnte.

Die gute Nachricht dabei ist, dass viele dieser Anforderungen den IT- und Datenmanagement-Standards entsprechen, die das European Clinical Research Infrastructure Network (ECRIN) bereits nutzt. Diese Standards wurden eingeführt, um akademische Rechenzentren in Bezug auf effektive und effiziente Datenverwaltungsdienste für kontrollierte klinische Prüfungen zu zertifizieren. Acht Mitgliedsstandorte des KKS-Netzwerks haben bereits erfolgreich am Rechenzentrum-Zertifizierungsprogramm von ECRIN teilgenommen. Dabei wird ECRIN durch das KKS-Netzwerk als nationaler wissenschaftlicher Partner in Deutschland unterstützt. |

→ Weiterführende Informationen:

[EMA Draft Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials](#)

[ECRIN Data Centre Certification](#)

ZKS Würzburg ist neues Mitglied im KKS-Netzwerk

Wir freuen uns, dass die Zentrale für Klinische Studien Würzburg (ZKSW) seit dem 02.12.2021 Mitglied des KKS-Netzwerks ist.

Die [ZKSW](#) wurde 2004 vom Universitätsklinikum Würzburg gegründet und ist eine akademisch geführte, klinische Forschungsorganisation der Medizinischen Fakultät Würzburg. Mit der Einrichtung des neuen Instituts für klinische Epidemiologie und Biometrie im Jahr 2011 wurde ein Jahr später auch die ZKSW neu strukturiert. Seitdem besteht eine enge Kooperation zwischen diesen beiden Einrichtungen.

Die ZKSW unterstützt wissenschaftliche Partner von der ersten Idee zur Durchführung einer klinischen Studie über die Entwicklung des Studiendesigns und eines tragfähigen Konzepts, der gemeinsamen Einwerbung von Drittmitteln, Unterstützung in der Vorbereitungs- und Durchführungsphase bis hin zur Auswertung und Publikation der Ergebnisse.

Mit der ZKSW sind nun [26 universitäre Standorte in Deutschland](#) im KKS-Netzwerk zusammengeschlossen. |

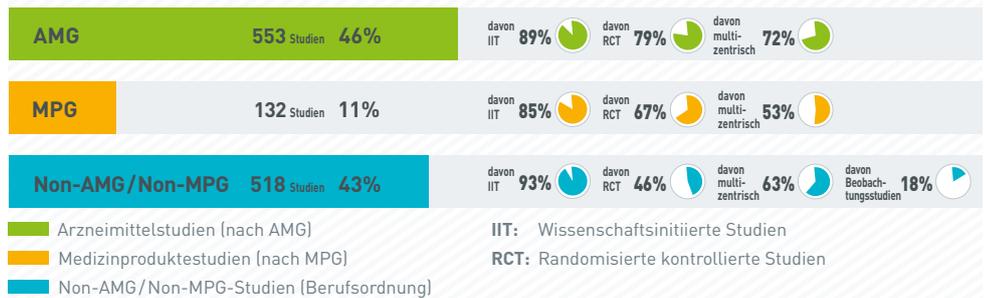
Aktuelle Zahlen und Fakten zum KKS-Netzwerk

Im Jahr 2020 waren die Mitglieder des KKS-Netzwerks in 1.203 klinische Studien zentral eingebunden und im Vergleich zum Vorjahr konnte die Anzahl der unterstützten Studienprojekte erneut gesteigert werden. Auch die Anzahl von Registern, die von lokalen KKS/ZKS/SZ mit betreut werden, konnte auf 73 erhöht werden.

Die Einschränkungen durch die Covid-19-Pandemie im Jahr 2020 stellte das KKS-Netzwerk im Bereich der Fort- und Weiterbildung vor große Herausforderungen. Trotz der weitreichenden Beschränkungen konnten 9.546 Teilnehmer in 319 Kursen geschult werden. Durch die Entwicklung der eLearning-Kurse hat das KKS-Netzwerk seinen Kursteilnehmern die notwendigen Qualifizierungen erstmals auch online und zeitunabhängig angeboten und so den Großteil der abgegangenen Präsenzkurse adäquat ersetzt. |

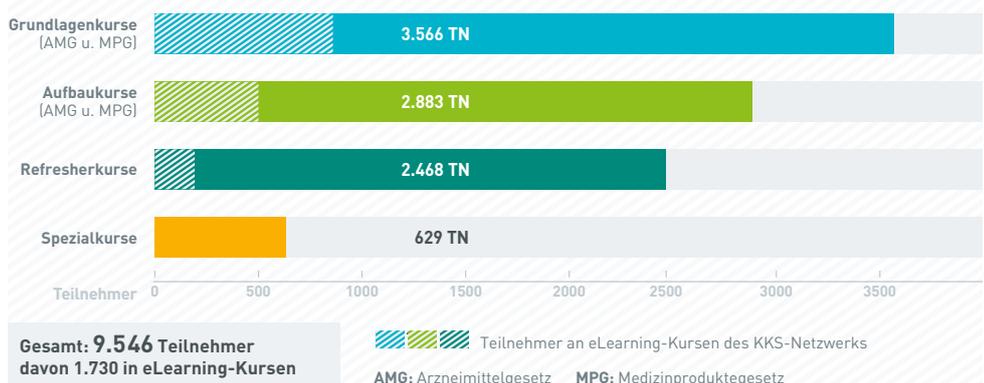
PROJEKTE MIT ZENTRALEM SUPPORT 2020

Im Jahr 2020 haben die Mitglieder des KKS-Netzwerks den zentralen Support von insgesamt **1.203 Studien** übernommen.



Zentraler Support: Übernahme von mindestens einem der Kernbereiche Biometrie, Projektmanagement, Monitoring, SAE-Management oder Datenmanagement für die gesamte Studie, bei multizentrischen Prüfungen für alle Prüfzentren

KURSTEILNEHMER 2020



International Clinical Trials Day am 17.05.2022 in Berlin als hybride Veranstaltung

Im Jahr 2005 rief das European Clinical Research Infrastructure Network (ECRIN) den International Clinical Trials Day (ICTD) ins Leben. Dieser erinnert an den Tag, an dem James Lind am 20.05.1747 seine berühmte klinische Studie zu Skorbut begann und den Grundstein für die moderne klinische Forschung legte. Der ICTD 2022 wird in diesem Jahr gemeinsam von ECRIN und dem KKS-Netzwerk am 17. Mai in Berlin als Hybrid-Konferenz durchgeführt.

Der ICTD bietet dieses Jahr schwerpunktmäßig eine Plattform für Interessenvertreter aus der ganzen Welt, um sich zu Themen hinsichtlich der Rekrutierung von Patienten in klinischen Studien auszutauschen. Vertreter von ECRIN, Wissenschaft, Stiftungen, Industrie und Patientenorganisationen werden dabei mit spannenden Redebeiträgen über Erfahrungen, Empfehlungen und Perspektiven in der Rekrutierung von Patienten berichten und sich mit dem Publikum dazu austauschen. Der ICTD steht Forschungsorganisationen, Fachleuten der klinischen Forschung, Patientenorganisationen, Regulierungs- und Ethikbehörden, Geldgebern und der Industrie offen. Die Teilnahme ist kostenlos. |

→ [Zum Programm und zur Registrierung](#)

Das European Clinical Research Infrastructure Network (ECRIN) präsentiert sich mit neuem Logo



D|A|CH Symposium 30.-31.05.2022 in Salzburg: Praktische Aspekte der Studiendurchführung

Auf dem Dreiländerkongress zu klinischen Prüfungen in Deutschland, Österreich und der Schweiz (D-A-CH) werden im Rahmen eines abwechslungsreichen Programms vielfältige Facetten der Studiendurchführung an Prüfzentren diskutiert. Renommiertere Referenten verknüpfen Theorie und Praxis in vielfältigen Vorträgen und Workshops.

Das nächste D|A|CH Symposium zu aktuellen Themen der klinischen Forschung wird vom 30.-31.05.2022 in Salzburg stattfinden. Es wird in Kooperation mit dem KKS-Netzwerk, dem KKS Österreich und der SCTO Schweiz durchgeführt. |

→ [Zum Programm und zur Registrierung](#)

DATUM	ORT	KONTAKT	DATUM	ORT	KONTAKT
KURSE FÜR PRÜFER UND MITGLIEDER DER PRÜFGRUPPE NACH AMG					
GRUNDLAGENKURSE			AUFBAUKURSE		
16.05.22	Kiel	Kristina Brandt, 0431 5003 0751	09.07.22	Regensburg	Susanne Müller, 0941 9444 327
13.06.22	Bonn	Petra Rochow, 0228 2871 6046	12.07.22	Mainz	Dr. Anne Ehrlich, 06131 1799 45
21.06.22	Heidelberg	Stella Wrede, 06221 5634 515	13.07.22	Freiburg	Dr. Thomas Flury, 0761 2707 7111
27.- 28.06.22	München	Brigitte Baier, 089 4140 6321	11.08.22	Düsseldorf	Anja Faßbeck, 0211 8107 546
29.06.22	Leipzig	Dr. Wolf Oehrl, 0341 9716 283	08.09.22	Aachen	Dr. Marc Dohmen, 0241 8080 092
05.07.22	Mainz	Dr. Anne Ehrlich, 06131 1799 45	16.09.22	Berlin	Alexa Hanschmann, 030 4505 53750
08.07.22	Regensburg	Susanne Müller, 0941 9444 327	20.09.22	Heidelberg	Stella Wrede, 06221 5634 515
12.07.22	Freiburg	Dr. Thomas Flury, 0761 2707 7111	28.09.22	Leipzig	Dr. Wolf Oehrl, 0341 9716 283
19.07.22	Heidelberg	Stella Wrede, 06221 5634 515	28.-29.09.22	München	Brigitte Baier, 089 4140 6321
10.08.22	Düsseldorf	Anja Faßbeck, 0211 8107 546	13.10.22	Freiburg	Dr. Thomas Flury, 0761 2707 7111
07.09.22	Aachen	Dr. Marc Dohmen, 0241 8080 092	25.10.22	Tübingen	Andrea Sebastian, 07071 2985 635
13.09.22	Heidelberg	Stella Wrede, 06221 5634 515	03.11.22	Düsseldorf	Anja Faßbeck, 0211 8107 546
15.09.22	Berlin	Alexa Hanschmann, 030 4505 53750	08.11.22	Kiel	Kristina Brandt, 0431 5003 0751
26.-27.09.22	München	Brigitte Baier, 089 4140 6321	08.11.22	Bonn	Petra Rochow, 0228 2871 6046
12.10.22	Freiburg	Dr. Thomas Flury, 0761 2707 7111	22.11.22	Mainz	Dr. Anne Ehrlich, 06131 1799 45
13.10.22	Heidelberg	Stella Wrede, 06221 5634 515	23.11.22	Lübeck	Dr. Denise Olbrich, 0451 5005 1710
24.10.22	Tübingen	Andrea Sebastian, 07071 2985 635	23.-24.11.22	München	Brigitte Baier, 089 4140 6321
02.11.22	Düsseldorf	Anja Faßbeck, 0211 8107 546	24.11.22	Aachen	Dr. Marc Dohmen, 0241 8080 092
04.11.22	Leipzig	Dr. Wolf Oehrl, 0341 9716 283	26.11.22	Regensburg	Susanne Müller, 0941 9444 327
07.11.22	Kiel	Kristina Brandt, 0431 5003 0751	29.11.22	Heidelberg	Stella Wrede, 06221 5634 515
07.11.22	Bonn	Petra Rochow, 0228 2871 6046	02.12.22	Berlin	Alexa Hanschmann, 030 4505 53750
08.11.22	Heidelberg	Stella Wrede, 06221 5634 515	08.12.22	Freiburg	Dr. Thomas Flury, 0761 2707 7111
15.11.22	Mainz	Dr. Anne Ehrlich, 06131 1799 45			
21.-22.11.22	München	Brigitte Baier, 089 4140 6321	KURSE FÜR PRÜFER UND MITGLIEDER DER PRÜFGRUPPE NACH MDR UND MP(D)G		
22.11.22	Lübeck	Dr. Denise Olbrich, 0451 5005 1710	GRUNDLAGENKURSE		
23.11.22	Aachen	Dr. Marc Dohmen, 0241 8080 092	11.-12.10.22	München	Brigitte Baier, 089 4140 6321
25.11.22	Regensburg	Susanne Müller, 0941 9444 327	27.10.22	Tübingen	Andrea Sebastian, 07071 2985 635
01.12.22	Berlin	Alexa Hanschmann, 030 4505 53750	18.11.22	Berlin	Alexa Hanschmann, 030 4505 53750
07.12.22	Freiburg	Dr. Thomas Flury, 0761 2707 7111	21.11.22	Kiel	Kristina Brandt, 0431 5003 0751
07.12.22	Heidelberg	Stella Wrede, 06221 5634 515	KOMBINIerte GRUNDLAGEN- UND AUFBAUERGÄNZUNGSKURSE		
GRUNDLAGEN- UND AUFBAUKURSE			29.06.22	Freiburg	Dr. Thomas Flury, 0761 2707 7111
<i>An jeweils aufeinanderfolgenden Tagen – teilweise separat zu buchen</i>			15.11.22	Freiburg	Dr. Thomas Flury, 0761 2707 7111
21.-22.06.22	Köln	Dr. Heike Mönkemann, 0221 4788 8251	AUFBAUKURSE		
23.-24.06.22	Münster	Sabine Vorkamp, 0251 8358 366	13.-14.10.22	München	Brigitte Baier, 089 4140 6321
24.-25.08.22	Köln	Dr. Heike Mönkemann, 0221 4788 8251	27.10.22	Tübingen	Andrea Sebastian, 07071 2985 635
26.-27.08.22	Münster	Sabine Vorkamp, 0251 8358 366	22.11.22	Kiel	Kristina Brandt, 0431 5003 0751
12.-13.09.22	Erlangen	Fenno Brunken, 09131 8547 032	ERGÄNZUNGSKURSE		
20.-21.09.22	Dresden	Birgit Günzler, 0351 4581 5160	19.05.22	Heidelberg	Stella Wrede, 06221 5634 515
20.-23.09.22	Dresden	Birgit Günzler, 0351 4581 5160	20.05.22	Berlin	Alexa Hanschmann, 030 4505 53750
10.-11.10.22	Erlangen	Fenno Brunken, 09131 8547 032	08.06.22	Leipzig	Dr. Wolf Oehrl, 0341 9716 283
08.-09.11.22	Dresden	Birgit Günzler, 0351 4581 5160	29.06.22	München	Brigitte Baier, 089 4140 6321
08.-11.11.22	Dresden	Birgit Günzler, 0351 4581 5160	07.07.22	Erlangen	Fenno Brunken, 09131 8547 032
15.-16.11.22	Köln	Dr. Heike Mönkemann, 0221 4788 8251	20.07.22	Heidelberg	Stella Wrede, 06221 5634 515
17.-18.11.22	Münster	Sabine Vorkamp, 0251 8358 366	06.09.22	Köln	Dr. Heike Mönkemann, 0221 4788 8251
AUFBAUKURSE			15.09.22	Aachen	Dr. Marc Dohmen, 0241 8080 092
17.05.22	Kiel	Kristina Brandt, 0431 5003 0751	06.10.22	Heidelberg	Stella Wrede, 06221 5634 515
18.05.22	Leipzig	Dr. Wolf Oehrl, 0341 9716 283	27.10.22	Bonn	Petra Rochow, 0228 2871 6046
19.05.22	Essen	Katja Looock, 0201 7237 7280	09.11.22	Leipzig	Dr. Wolf Oehrl, 0341 9716 283
14.06.22	Bonn	Petra Rochow, 0228 2871 6046	23.11.22	München	Brigitte Baier, 089 4140 6321
22.06.22	Heidelberg	Stella Wrede, 06221 5634 515	30.11.22	Köln	Dr. Heike Mönkemann, 0221 4788 8251
29.-30.06.22	München	Brigitte Baier, 089 4140 6321			

Weitere Kurse finden Sie auf der nächsten Seite

DATUM	ORT	KONTAKT	DATUM	ORT	KONTAKT
AUFRISCHUNGS-/UPDATEKURSE			AUFRISCHUNGS-/UPDATEKURSE		
18.05.22 AMG	Freiburg	Dr. Thomas Flury, 0761 2707 7111	25.10.22 AMG	Tübingen	Andrea Sebastian, 07071 2985 635
19.05.22 GCP	Köln	Dr. Heike Mönkemann, 0221 4788 8251	25.10.22 MDR-Update	Kiel	Kristina Brandt, 0431 5003 0751
01.06.22 AMG-Update	Dresden	Birgit Günzler, 0351 4581 5160	03.11.22 AMG-Update	Mainz	Dr. Anne Ehrlich, 06131 1799 45
01.06.22 AMG-Update	Marburg	Ursula Ghulami, 06421 2866 560	09.11.22 AMG-Update/Refresher	Bonn	Petra Rochow, 0228 2871 6046
13.06.22 AMG-Update	Münster	Sabine Vortkamp, 0251 8358 366	21.11.22 AMG-Update/Refresher	München	Brigitte Baier, 089 4140 6321
15.06.22 AMG-Update/Refresher	Bonn	Petra Rochow, 0228 2871 6046	24.11.22 GCP	Köln	Dr. Heike Mönkemann, 0221 4788 8251
20.06.22 AMG	Leipzig	Dr. Wolf Oehrl, 0341 9716 283	24.11.22 AMG-Update/Refresher	Erlangen	Fenno Brunken, 09131 8547 032
20.06.22 AMG-Update	Leipzig	Dr. Wolf Oehrl, 0341 9716 283	25.11.22 GCP	Berlin	Alexa Hanschmann, 030 4505 53750
23.06.22 AMG	Düsseldorf	Anja Faßbeck, 0211 8107 546	25.11.22 MPDG-Update/Refresher	München	Brigitte Baier, 089 4140 6321
24.06.22 AMG-Update	Freiburg	Dr. Thomas Flury, 0761 2707 7111	29.11.22 AMG-Update/Refresher	Mainz	Dr. Anne Ehrlich, 06131 1799 45
27.06.22 AMG-Update/Refresher	München	Brigitte Baier, 089 4140 6321	30.11.22 AMG-Update	Münster	Sabine Vortkamp, 0251 8358 366
28.06.22 AMG-Update	Mainz	Dr. Anne Ehrlich, 06131 1799 45	01.12.22 GCP	Aachen	Dr. Marc Dohmen, 0241 8080 092
07.07.22 AMG/GCP	Heidelberg	Stella Wrede, 06221 5634 515	01.12.22 AMG	Düsseldorf	Anja Faßbeck, 0211 8107 546
19.07.22 MPDG-Update/Refresher	München	Brigitte Baier, 089 4140 6321	05.12.22 AMG	Kiel	Kristina Brandt, 0431 5003 0751
19.07.22 AMG-Update/Refresher	Mainz	Dr. Anne Ehrlich, 06131 1799 45	07.12.22 AMG-Update	Dresden	Birgit Günzler, 0351 4581 5160
19.07.22 AMG-Update	Freiburg	Dr. Thomas Flury, 0761 2707 7111	07.12.22 AMG-Update/Refresher	Leipzig	Dr. Wolf Oehrl, 0341 9716 283
12.08.22 AMG	Düsseldorf	Anja Faßbeck, 0211 8107 546	07.12.22 AMG-Update	Leipzig	Dr. Wolf Oehrl, 0341 9716 283
07.09.22 AMG-Update	Münster	Sabine Vortkamp, 0251 8358 366	08.12.22 AMG/GCP	Heidelberg	Stella Wrede, 06221 5634 515
08.09.22 GCP	Köln	Dr. Heike Mönkemann, 0221 4788 8251	14.12.22 AMG	Freiburg	Dr. Thomas Flury, 0761 2707 7111
08.09.22 GCP	Lübeck	Dr. Denise Olbrich, 0451 5005 1710	15.12.22 GCP	Lübeck	Dr. Denise Olbrich, 0451 5005 1710
09.09.22 GCP	Berlin	Alexa Hanschmann, 030 4505 53750	STUDIENASSISTENZKURSE		
22.09.22 AMG/GCP	Heidelberg	Stella Wrede, 06221 5634 515	20.-24.06.22	Berlin	Alexa Hanschmann, 030 4505 53750
22.09.22 GCP	Aachen	Dr. Marc Dohmen, 0241 8080 092	15.08.-27.10.22	Köln	Dr. Heike Mönkemann, 0221 4788 8251
22.09.22 AMG-Update/Refresher	Erlangen	Fenno Brunken, 09131 8547 032	22.08.-24.10.22	Kiel	Kristina Brandt, 0431 5003 0751
27.09.22 AMG	Freiburg	Dr. Thomas Flury, 0761 2707 7111	05.-16.09.22	Leipzig	Dr. Wolf Oehrl, 0341 9716 283
07.10.22 AMG-Update	Kiel	Kristina Brandt, 0431 5003 0751	05.09.-11.11.22	Heidelberg Bonn Mainz	Gregor Ottawa, 06221 5636 915
07.10.22 AMG	Leipzig	Dr. Wolf Oehrl, 0341 9716 283	26.09.-18.11.22	Heidelberg Freiburg München	Stella Wrede, 06221 5634 515
07.10.22 AMG-Update	Leipzig	Dr. Wolf Oehrl, 0341 9716 283	06.12.22 GCP-Refresher	Kiel	Kristina Brandt, 0431 5003 0751
18.10.22 AMG	Düsseldorf	Anja Faßbeck, 0211 8107 546			

DATUM	ORT	KONTAKT
SONSTIGE KURSE		
09.06.22 Einführung Good Clinical Practice	Münster	Sabine Vortkamp, 0251 8358 366
09.-10.06.22 Studienleiterkurs (Modul 2)	Berlin	Alexa Hanschmann, 030 4505 53750
22.06.22 Studienleiterkurs	Düsseldorf	Anja Faßbeck, 0211 8107 546
27.06.-01.07.22 Studienkoordination: Professionelles Projekt- u. Sitemanagement	Heidelberg	Stella Wrede, 06221 5634 515
05.-06.07.22 Verantwortlichkeiten eines Studienleiters (IIT)	Freiburg	Dr. Thomas Flury, 0761 2707 7111
13.-15.07.22 Qualitätsmanagement an der Prüfstelle	Heidelberg	Gregor Ottawa, 06221 5636 915
25.-26.08.22 Studienleiterkurs (Modul 3)	Berlin	Alexa Hanschmann, 030 4505 53750
29.08.22 Studienleiterkurs	Köln	Dr. Heike Mönkemann, 0221 4788 8251
13.09.22 IATA-DGR-Schulung	Kiel	Kristina Brandt, 0431 5003 0751
23.09.22 IATA-Gefahrgutschulung	Berlin	Alexa Hanschmann, 030 4505 53750
05.10.22 Non-AMG-/Non-MPDG-Studien	Freiburg	Dr. Thomas Flury, 0761 2707 7111
06.-07.10.22 Studienleiterkurs (Modul 4)	Berlin	Alexa Hanschmann, 030 4505 53750
14.10.22 Einführung Klinisches Monitoring	Mainz	Alexandra Dieter, 06131 1799 15
17.10.22 Grundlagenkurs Klinische Studien	Berlin	Alexa Hanschmann, 030 4505 53750
17.-21.10.22 Kurs für Studienkoordinatoren	Düsseldorf	Anja Faßbeck, 0211 8107 546
19.10.22 Studienleiterkurs	Heidelberg	Gregor Ottawa, 06221 5636 915
19.-21.10.22 Studienleiterkurs	Heidelberg	Stella Wrede, 06221 5634 515
03.11.22 Einführung Good Clinical Practice	Münster	Sabine Vortkamp, 0251 8358 366
09.11.22 Seminar Förderung klinischer Studien	Freiburg	Dr. Thomas Flury, 0761 2707 7111
10.11.22 IATA-Gefahrgutschulung	Köln	Dr. Heike Mönkemann, 0221 4788 8251
21.-25.11.22 Studienkoordination: Professionelles Projekt- u. Sitemanagement	Heidelberg	Stella Wrede, 06221 5634 515
23.-25.11.22 Studienleiterkurs	Leipzig	Dr. Wolf Oehrl, 0341 9716 283
29.-30.11.22 Verantwortlichkeiten eines Studienleiters (IIT)	Freiburg	Dr. Thomas Flury, 0761 2707 7111
05.-09.12.22 Kurs für Studienkoordination	Köln	Dr. Heike Mönkemann, 0221 4788 8251
08.-09.12.22 Studienleiterkurs (Modul 5)	Berlin	Alexa Hanschmann, 030 4505 53750

→ [Zur Kurssuche](#)



Mit einem Klick auf den Ort gelangen Sie auf die Fortbildungsseite des Veranstalters und erhalten dort weitere Informationen zu den Kursen und zur Anmeldung.



IMPRESSUM | HERAUSGEBER

 **KKS Netzwerk**
Koordinierungszentren für Klinische Studien

KKS-Netzwerk e. V.

Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien

Alt-Moabit 96 A | 10559 Berlin

Fon: +49 (0)30 3980 6302

mail@kks-netzwerk.de

www.kks-netzwerk.de

Texte: Dr. Sabine Mofina | Dr. Julia Nagel

Redaktionelle Umsetzung: Dr. Friederike Krupp | FK communications

Layout: Astrid Löhe | www.mokomedia.de