

Ausgabe 10 • Mai 2007

**Themen dieser Ausgabe**Master of Science in  
Clinical Research

Flying study nurses

Marienhospital Stuttgart und  
KKS-TU GmbH kooperieren**Editorial**

**Liebe Leserinnen und Leser,**  
Mit der aktuellen Ausgabe unseres Newsletters möchten wir Sie über wichtige Entwicklungen informieren, die sich in den vergangenen Monaten bei der KKS-TU GmbH ergeben haben.



Ende 2006 wurde der Universitätslehrgang Master of Science (MSc Clinical Research), den wir gemeinsam mit der

Donau-Universität Krems durchführen, gestartet. Das Programm findet mit Präsenzseminaren in Tübingen statt. Unsere Studierenden haben die Ausbildung mit großem Elan aufgenommen und bereichern es mit interessanten eigenen Beiträgen. Dem Programm kommt zugute, dass alle Studierenden aus der beruflichen Praxis kommen und eigene Erfahrungen unmittelbar im Unterricht diskutieren können. Damit hat die KKS-TU GmbH realisiert, was der Wissenschaftsrat in seiner jüngst veröffentlichten Schrift „Empfehlungen zu Public Private Partnerships (PPP) in der universitätsmedizinischen Forschung“ zur Stärkung der klinischen Forschung in Deutschland gefordert hat.

Einen wichtigen Schritt für die KKS-TU GmbH bedeutet die Kooperation mit einem weiteren großen Klinikum der Region. Anfang des Jahres wurde der Vertrag mit dem Marienhospital Stuttgart zur gegenseitigen Zusammenarbeit in klinischen Studien unterzeichnet. Auf eine intensive Umsetzung freuen wir uns schon jetzt.

Mit freundlichen Grüßen  
Prof. Dr. med. Christoph Gleiter

Informationen des Koordinierungszentrums Klinische Studien an den  
Universitätsklinika Tübingen und Ulm

**„Wesentliche Inhalte werden vermittelt“****Ein Zwischenfazit zur zweiten Auflage des MSc Clinical Research**

Ein Drittel ihrer Studienzzeit haben die Teilnehmer der zweiten Auflage des Universitätslehrgangs Master of Science bereits hinter sich gebracht. Zeit, um Marcus Borchert einen Kursteilnehmer ein erstes Zwischenfazit ziehen zu lassen.

„Im Bereich der Klinischen Forschung ist „Professionalität“ eine immer wieder geforderte Voraussetzung, die beim Mitwirken in Studien belegt werden muss. Berufsbegleitend gab es bisher nur einzelne sehr spezifische Fortbildungskurse, jedoch keine umfängliche Ausbildung. Meine Intention, den MSc Clinical Research zu absolvieren ist - neben einer Vollzeitanzustellung im Bereich der Klinischen Forschung - ein breites und fundiertes Basiswissen vermittelt zu bekommen und dies durch eine wissenschaftliche Arbeit sowie einen Abschluss zu belegen. Mein Eindruck nach etwa einem Drittel der Kursblöcke ist, dass bereits jetzt wesentliche Inhalte vermittelt worden sind. Diese umfassen neben



**Marcus Borchert**  
Lehrgangsteilnehmer MSc



**Das Fortbildungsteam:**  
Dr. rer. nat. Monika Lessmann  
und Andrea Fehrlé

den Grundlagen des Drug Development, der wissenschaftlichen und medizinischen Grundlagen verschiedener Indikationen (z.B. Pharmakodynamik bis Kardiologie) auch tagtäglich anzuwendende Kommunikationstechniken. Neben Informationen zu den einzelnen Verfahren (Anmeldung bei den Behörden/Ethikkommissionen) wurden vom Patentrecht bis hin zum Haftungsrecht, z.B. des Arztes, auch rechtliche Aspekte aufgezeigt. Hinzu kommt, dass man nicht nur von den Inhalten, sondern auch vom Erfahrungsaustausch mit den anderen Kursteilnehmern, welche zum Teil Spezialisten in bestimmten Indikationsgebieten sind, profitiert. Man sieht so über den bisherigen (Firmen-) Tellerrand hinaus und kann zusätzliche Erkenntnisse gewinnen. Ich halte den Kurs MSc Clinical Research für eine sehr wertvolle Ergänzung der

bisherigen Lehrangebote in Deutschland. Dass dieser Kurs berufsbegleitend angeboten wird, ist mehr als vorteilhaft. So profitieren nicht nur die Kursteilnehmer davon, dass das gerade Gelernte Anwendung findet, sondern auch die Firmen, da der Wissenstransfer bereits während des Studiums erfolgt.

Marcus Borchert

Am 13. September 2007 beginnt in Tübingen der 3. Universitätslehrgang Master of Science Clinical Research. Informationen zu den Zugangsbedingungen, der Studiendauer und den Anmeldeformalitäten finden sich im Internet unter [www.kks-tu.de](http://www.kks-tu.de) (Menüpunkt Fortbildung/ Aufbaustudium MSc Clinical Research).

## Schulungstermine Mai – November 2007

### Studienassistentenkurse

Aufbaukurs: Mai/September 2007  
Basiskurs: Mai/September 2007  
Basiskurs mit 50 Stunden,  
Aufbaukurs mit 70 Stunden und  
zweiwöchigem Praktikum,  
zertifiziert durch das KKS-Netzwerk  
Zielgruppe: Medizinisches Studien-  
personal wie Krankenschwestern-  
und pfleger (Study Nurses), Arzt-  
helferInnen und MTAs, CRA

### Prüfarztkurse:

10. bis 11. Mai 2007  
18. bis 19. Oktober 2007  
16-stündiger Kurs, zertifiziert  
durch das KKS-Netzwerk  
Zielgruppe: Personenkreis, der als  
Prüfarzt tätig sein möchte. Keine  
Vorkenntnisse nötig.

### Universitätsstudiengang

Master of Science in Clinical  
Research: September 2007  
4 Semester, berufsbegleitend, 21  
Blockseminare, je einmal pro  
Monat Do-Sa, insgesamt 525  
Unterrichtseinheiten in Tübingen  
Zielgruppe: Universitäts- bzw.  
FachhochschulabsolventInnen, die  
eine Tätigkeit in der klinischen  
Forschung anstreben sowie auch  
Fachleute aus dem Bereich der  
klinischen Forschung, die ihre  
berufliche Zukunft in diesem  
Bereich sehen.

### GCP-konformes Datenmanagement:

26. Oktober 2007  
4-stündiger Kurs zur Bedeutung  
und Inhalten des  
Datenmanagements  
Zielgruppe: Datenmanager, aber  
auch andere an der Durchführung  
von klinischen Studien beteiligte  
Personen, die an der Optimierung  
des Datenmanagements in klini-  
schen Studien interessiert sind.

### Studienleiterkurse:

13. bis 15. Juni 2007  
22. bis 24. November 2007  
24-stündiger Kurs, zertifiziert  
durch das KKS-Netzwerk  
Zielgruppe: Studienerfahrene  
Ärzte, Zahnärzte und Naturwissen-  
schaftler, die die Leitung von  
Studien übernehmen.

**Details zu allen Veranstaltungen  
sowie zur Anmeldung finden Sie  
auf unserer Homepage:**

[www.kks-tu.de](http://www.kks-tu.de)

## Flexibel und vielseitig: „Flying study nurses“

### Dienstleistung zum Troubleshooting für Prüfzentren und Sponsoren

**Ihr Name erinnert an die „flying doctors“ der gleichnamigen Fernsehserie. Auch wenn ihr Einsatzgebiet nicht das australische Outback ist, so finden sich doch einige Parallelen zwischen den „flying study nurses“ der KKS-TU GmbH und ihren australischen „Kollegen“.**

Sie arbeiten bundesweit, sind zeitlich sowie inhaltlich flexibel und verfügen über einen großen medizinischen Erfahrungsschatz. Die Bereitstellung der als „flying study nurses“ bezeichneten Studienassistenten ist seit langem eine der zentralen Dienstleistungen der KKS-TU GmbH. Da sie mit nationalen und internationalen Regularien und Gesetzen klinischer Prüfungen (ICH-GCP, AMG) vertraut sind, können Studienassistenten in allen Phasen klinischer Studien mitarbeiten. So tragen sie erheblich zur Entlastung der Mitarbeiter des Prüfzentrums bei.

In der Planungsphase nehmen sie an Pre-Selection Visits teil und unterstützen den Prüfarzt bei der Wahrnehmung regulatorischer (Ethik-Kommission, BOB) und logistischer Vorbereitungen. Die Studienablauf-

planung gehört ebenso zu ihren Aufgaben wie die Erstellung der Studienunterlagen sowie deren spätere Archivierung. Während der Studie koordinieren sie den Ablauf und kümmern sich unter anderem um die Patienten- / Probandenrekrutierung und –randomisierung, die Planung und Begleitung der Visiten, die Durchführung von Untersuchungen, die Verwaltung der Studienmedikation und des weiteren Materials sowie die Laborlogistik.

Weitere Aufgaben sind die Dokumentation studienspezifischer Daten, z.B. die Prüfung der Source Documents auf Vollständigkeit und das Führen der CRF sowie die Vorbereitung der Monitorbesuche.

### Vielfältige Vorteile

Nach den Worten von Prof. Dr. Christoph Gleiter, Geschäftsführer der KKS-TU GmbH, ergeben sich durch den Einsatz der Studienassistenten spürbare Entlastungen für alle Beteiligten: „Sie übernehmen eine Schnittstellenfunktion und koordinieren die Kooperation und Kommunikation aller internen und externen Beteiligten.“

Da die Mitarbeiter der KKS-TU GmbH nicht in die Klinikroutine eingebunden sind, können sie schnell, fachlich kompetent und äußerst effektiv Probleme in Studien lösen. Aufgrund des Einsatzes in verschiedenen Studien sind sie versiert im Umgang mit unterschiedlichsten EDC-Systemen.

Insourcing von Studienassistenten erlaubt Sponsor oder Prüfzentrum die flexible Lösung von Kapazitätsproblemen mit erfahrener Personal. Dies gilt besonders bei Arbeitsspitzen im Verlauf von Studien. Eine langfristige Bindung an Personal ist nicht notwendig.

Anfragen zu Studienassistenten an:

KKS-TU GmbH  
Prof. Dr. med. Ch. Gleiter  
Otfrid-Müller-Straße 45  
72076 Tübingen  
Tel. +49 7071 29-72262  
Fax +49 7071 29-5158  
Email: sekretariat.kks@kks-tu.de

## Sinnvolle Kooperation mit dem Marienhospital

**Seit Anfang dieses Jahres kooperiert das Marienhospital Stuttgart mit der KKS-TU GmbH in der Durchführung klinischer Studien.**

Kernstück der Zusammenarbeit, von der die Partner, Prüfarzte, Patienten und Auftraggeber profitieren, ist die Zusammenführung der klinischen und wissenschaftlichen Expertise des Marienhospitals mit der Expertise der KKS-TU GmbH in der Durchführung von Prüfungen sowie der Fortbildung von Studienpersonal. Als wesentliche Vorteile der Zusammenarbeit können die verbreiterte Basis der Patientenrekrutierung sowie die Durchführung von gemein-



samen Studienprojekten mit Unterstützung des Site-Managements durch die KKS-TU GmbH angesehen werden.

Positive Effekte ergeben sich durch die Einbeziehung der Expertise der Fachabteilungen des Akademischen Lehrkrankenhauses der Universität Tübingen sowie durch die Möglichkeit für die Prüfarzte, Sponsorpflichten auf den Partner zu übertragen. Nach beiderseitiger Überzeugung werden durch die Zusammenarbeit die

Möglichkeiten für klinische Prüfungen in der Region für alle Beteiligten erheblich verbessert.

### Impressum:

Herausgeber:  
Professor Dr. Christoph H. Gleiter  
KKS-TU GmbH

**Geschäftsstelle Tübingen**  
Otfrid-Müller-Str. 45  
72076 Tübingen  
Telefon +49 7071 29-72262  
Telefax +49 7071 29-5158  
sekretariat.kks@kks-tu.de  
www.kks-tu.de

**Geschäftsstelle Ulm**  
Klinikbereich Michelsberg  
Frauensteige 6  
89075 Ulm  
Telefon +49 731 500-42822  
Telefax +49 731 500-42821