Ausgabe 8 - Dezember 2005

KKS UKT NEWS

Informationen des Koordinierungszentrums Klinische Studien am Universitätsklinikum Tübingen

Donau-Universität Krems und KKS-UKT gGmbH bilden gemeinsam Wissenschaftlicher für klinische Forschung aus:

Mit Kompetenz und Praxisnähe zum „MSc Clinical Research“

Dank einer Kooperation zwischen der Donau-Universität Krems, Österreich, und der KKS-UKT gGmbH findet der MSc Universitätslehrgang „Clinical Research“ ab dem Sommersemester 2006 auch in Tübingen statt. Der Lehrgang ist der erste seiner Art im deutschsprachigen Raum und stellt eine systematische wissenschaftliche Ausbildung für die klinische Forschung dar. Ziel dieses interdisziplinären Universitätslehrganges ist es, Absolventen durch die Vermittlung von umfangreichen Kompetenzen und Praxisnähe auf Führungspositionen in der klinischen Forschung vorzubereiten.

Träger des MSc Universitätslehrganges für Clinical Research ist die Donau-Universität Krems (DUK). Alle Teilnehmer werden daher Studenten der DUK. Aufgrund einer Kooperation der DUK mit dem Koordinierungszentrum Klinische Studien am Universitätsklinikum Tübingen (KKS-UKT gGmbH) findet dieser Kurs nun ab dem Sommersemester 2006 auch in Tübingen statt und wird somit für Interessenten aus Deutschland noch attraktiver. Er bietet eine systematische wissenschaftliche Ausbildung für die klinische Forschung, vor allem mit Bezug auf die Zulassung von neuen pharmazeutischen und medizintechnischen Produkten. Der postgraduelle Studiengang steht dabei ausdrücklich nicht in Konkurrenz zu anderen Fächern der Medizin, der Pharmazie, der Rechtswissenschaften oder zu anderen Berufsgruppen. Vielmehr soll er eine Lücke in Ausbildung, Forschung und Praxis auf dem Feld der klinischen Forschung schließen. Er ist interdisziplinär ausgerichtet und soll dadurch helfen, das Zusammenwirken verschiedener akademischer Disziplinen auf diesem Gebiet praxisorientiert zu verbessern.

Umfangreiche Kompetenzvermittlung

Die Kompetenzen, die im Rahmen des Universitätslehrgangs vermittelt werden, sind vielfältig. Sie versetzen die Absolventen in die Lage, Planung, Durchführung und auch Evaluation von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten auf einem international geforderten Niveau umzusetzen. Fachkompetenz sowie soziale und kommunikative Kompetenz stehen dabei ebenso auf dem Lehrplan wie rechtliche und regulatorische Rahmenbedingungen. „Die Einbindung von Praktikern und Experten aus der klinischen Forschung und anderen wissenschaftlichen Disziplinen sowie der Einsatz aktiver Lehrmethoden stellt für die Teilnehmer des Universitätslehrgangs eine praxisnahe und international nachgefragte Ausbildung dar, die sie optimal auf Führungspositionen in dieser transnationalen Branche vorbereitet. Dies stand bei der Konzeption des Lehrgangs im Vordergrund. Die vermittelten Kernkompetenzen umfassen das Monitoring und in der Folge das Auditing von klinischen Studien“, erläutert Prof. Christoph Gleiter, Geschäftsführer der KKS-UKT gGmbH.

Zielgruppen des Lehrgangs

Voraussetzung für die Zulassung zum Universitätslehrgang ist ein international anerkannter österreichischer, deutscher oder ausländischer akademischer Studienabschluss oder der Abschluss einer Fachhochschule oder eine mindestens drei– bis vierjährige einschlägige Beruferfahrung im Gesundheitswesen, während der eine zulassungsrelevante Qualifikation erworben wurde. Im Speziellen richtet sich die Ausbildung an:

- Ärzte, Pharmazeuten, Biologen, Chemiker, Psychologen, Absolventen allgemein bildender höherer Schulen, Fachlehrer bzw. Universitätsabsolventen, die eine leitende Position in der klinischen Forschung anstreben
- In der klinischen Forschung bereits tätige Fachleute (inkl. Clinical Research Associates und Monitore)
- Personen, die an Studien zur klinischen Forschung in Prüfzentren mitarbeiten, wie etwa Study Nurses, beziehungsweise diese Tätigkeit anstreben
- Personen, die in biotechnologischen und/ oder pharmazeutischen Unternehmen in den Bereichen Forschung und Entwicklung tätig sind oder dort tätig sein wollen
- Personen, die in CROs (Auftragsforschungsunternehmen) tätig sind oder dies beabsichtigen
- Mitarbeiter von Aufsichtsbehörden, die für ihre Kontrolltätigkeit Fachwissen und praktische Fähigkeiten in der klinischen Forschung erlangen beziehungsweise ausbauen möchten
- Mitarbeiter von Ethik-Kommissionen, die Fachwissen für ihre Tätigkeit gewinnen beziehungsweise vervollständigen möchten
- Mitarbeiter in biotechnologischen, pharmazeutischen und/oder medizintechnischen Unternehmen, die sich das Fachwissen für eine Führungsposition primär im Bereich Forschung und Entwicklung aneignen wollen
- Pharmareferenten, die ihre Fachkompetenz für Forschung und Entwicklung erweitern wollen

Startschuss im Mai 2006

Das Tübinger Startseminar des Universitätslehrgangs findet vom 4. bis 6. Mai 2006 in den Räumen des Universitätsklinikums Tübingen statt. Danach folgen jeden Monat dreitägige Seminare (außer im August), jeder Seminarblock besteht dabei aus 20 bis 30 Unterrichtseinheiten zu je 45 Minuten. Die Gesamtdauer des Lehrgangs beträgt vier Semester. Erfolgreiche Absolventen können 120 ECTS-Punkte für sich verbuchen (**E**uropean **C**redit **T**ransfer **S**ystem, dient zur Anrechnung von Studien im Ausland). Der akademische Grad des „*Master of Science in Clinical Research*“ (MSc) wird auch in Deutschland als Namenszusatz anerkannt.

Wer nähere Informationen zum Universitätslehrgang „MSc für Clinical Research“ benötigt oder sich bewerben möchte, wendet sich an:

Donau-Universität Krems
Zentrum für Management und Qualitätssicherung im Gesundheitswesen
Frau Ulrike Klanner
Dr. Karl-Dorrek-Str. 30
A-3500 Krems
Österreich
Tel.: ++43 (2732) 893-2603
Fax: ++43 (2732) 893-4602
E-Mail: ulrike.klanner@donau-uni.ac.at

Spezifische Informationen für Deutschland:
KKS-UKT gGmbH
Herr Horst Feuerbacher, M.A.
Otfried-Müller-Str. 45
72076 Tübingen
Tel.: (07071) 29-72258
Fax: (07071) 29-5158
E-Mail: horst.feuerbacher@kks-ukt.de

Liebe Leserinnen und Leser,

in der aktuellen Ausgabe unseres Newsletters stellen wir Ihnen zwei für die KKS-UKT gGmbH wichtige Projekte vor. Zum einen handelt es sich um eine sehr interessante Kooperation mit der Donau-Universität Krems (DUK) in Österreich. Künftig werden wir gemeinsam mit der DUK Wissenschaftler für Führungspositionen in der klinischen Forschung ausbilden. Dazu bieten wir ab dem nächsten Sommersemester nun auch erstmals in Tübingen den postgraduellen Universitätslehrgang „MSc Clinical Research“ an — eine interdisziplinäre Ausbildung innerhalb der klinischen Forschung auf internationalem Niveau, die in dieser Form einzigartig ist im deutschsprachigen Raum (siehe Titelaufmacher).

Darüber hinaus freuen wir uns, die Erweiterung unserer Gesellschaft bekannt zu geben: Ab 1. Januar 2006 wird das Universitätsklinikum Ulm Mitgesellschafter unseres Unternehmens, welches künftig als „KKS-TU GmbH“ firmieren wird (siehe Beitrag Seite 2).

Ihr

Prof. Dr. med. Christoph H. Gleiter
Geschäftsführer KKS-UKT gGmbH

Auf einen Blick: Änderungen in der 14. AMG-Novelle

Das 14. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes ist am 6. September 2005 in Kraft getreten. Mit dieser Gesetzesnovelle wurden in erster Linie neue Regelungen des EU-Arzneimittlerechtes umgesetzt, unter anderem Vorschriften zur Kennzeichnung, Herstellererlaubnis, Zulassung, Information der Öffentlichkeit, Transparenz, Überwachung und Pharmakovigilanz sowie zu homöopathischen und traditionell pflanzlichen Arzneimitteln.

Änderungen hinsichtlich der klinischen Arzneimittelprüfung betreffen u. a.:

- Die Klarstellung, dass die gesetzlichen Krankenversicherungen den so genannten Versorgungsanteil bei klinischen Studien mit Arzneimitteln im Krankenhaus vergüten, solange die Patienten ohnehin stationär versorgt werden (gleichzeitige Änderungen von Bundespflegesatzverordnung und Krankenhaus-Entgeltgesetz).
- Die Genehmigung für die Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen, die nur ausgesprochen wird, wenn unvertretbare schädliche Auswirkungen auf Dritte oder die Umwelt nicht zu erwarten sind.
- Die Anzeige von Anwendungsbeobachtungen nach § 67 AMG, der jetzt auch Ort, Zeit und Ziel der Anwendungsbeobachtung und die Namen der beteiligten Ärzte beigefügt werden müssen.
- Klarstellung, dass der Inhaber einer Krankenhausapotheke oder einer Krankenhaus versorgenden Apotheke für die Herstellung von Arzneimitteln zur klinischen Prüfung keine Herstellungserlaubnis für Umfüllen, Umpacken, oder Umkennzeichnen brauchen, solange das Arzneimittel in der EU zugelassen ist und in der Institution angewandt wird, die von dieser Apotheke versorgt wird.
- Klarstellung, dass Umlabeln bei Änderung des Verfallsdatums von Arzneimitteln zur klinischen Prüfung in der Prüfstelle erfolgen kann

Dr. Christiane Beckmann, Mitarbeiterin im medizinisch-wissenschaftlichen Bereich der KKS-UKT gGmbH, fasst die Änderungen so zusammen: „ Insgesamt haben sich durch die 14. AMG-Novelle die Bedingungen für die Durchführung von klinischen Arzneimittelprüfungen nur unwesentlich geändert."

Aus „KKS-UKT" wird „KKS-TU"

Ab 1. Januar nächsten Jahres wird aus der *KKS-UKT gGmbH* die *KKS-TU GmbH*. Der Grund: Das Universitätsklinikum Ulm wird Mitgesellschafter im dann gemeinsamen Koordinierungszentrum für klinische Studien. Vorteil für alle Partner und Kunden der bisherigen KKS-UKT GmbH: Die wissenschaftliche Expertise sowie die logistischen Kapazitäten beider Standorte stehen künftig gebündelt zur Verfügung.

„Koordinierungszentrum Klinische Studien der Universitätsklinika Tübingen und Ulm (KKS-TU GmbH)" - so lautet ab Anfang 2006 der volle Name der neuen Gesellschaft. Zu diesem Zeitpunkt wird das Universitätsklinikum Ulm Mitgesellschafter. Die wesentlichen Vorteile des gemeinsamen Koordinierungszentrums für klinische Studien im Überblick:

„Die neue Gesellschaft wird unter anderem ein Exzellenzzentrum für wissenschaftsgetriebene klinische Studien sein", freut sich Geschäftsführer Prof. Christoph Gleiter über die Entwicklung. Nähere Informationen erteilt gerne das Sekretariat der KKS-UKT gGmbH (Tel.: 07071/29-72243; Email: sekretariat.kks@kks-ukt.de).

- Verbreiterte Basis für Patientenrekrutierung
- Einbeziehung der Lehrkrankenhäuser des Universitätsklinikums Ulm
- Expertise in Qualitätssicherung der jetzigen KKS-UKT gGmbH kann künftig auch am Standort Ulm genutzt werden
- Erweiterung des Forschungsverbundes KKS-UKT-Studienpraxen e.G. (FKS) in der Region Ulm; dadurch bessere Möglichkeiten, Studien an ambulanten Patienten durchzuführen
- Delegation von Sponsorpflichten auf die KKS-TU GmbH
- Gemeinsamer Zugang zum validierten Datenmanagement-System der KKS-TU GmbH

KKS-Termine

Kolloquium Klinische Forschung

25.01.2006	*Prof. Leufkens, Universität Utrecht*

Kurse

09.-10.12.2005	Beginn 9. Basiskurs Studienassistent/-in
21.01.2006	Seminar für Abteilungsleiter
27.01.2006	Workshop GCP-konformes Datenmanagement
23.-25.02.2006	Beginn 5. Aufbaukurs Studienassistent/-in
21.-22.04.2006	3. Basiskurs Prüfarzt incl. päd. Modul
04.-06.05.2006	Startseminar Clinical Research (MSc Lehrgang)
12.-13.05.2006	Beginn 10. Basiskurs Studienassistent/-in
19.05.2006	2. Einführungsseminar Studienassistent/-in
21.07.2006	2. Kompaktseminar Studienassistent/-in (Refresher-Kurs)
28.-30.09.2006	Beginn 6. Aufbaukurs Studienassistent/-in
06.-07.10.2006	4. Basiskurs Prüfarzt incl. päd. Modul
26.-28.10.2006	2. Studienleiterkurs incl. päd. Modul
01.12.2006	Workshop GCP-konformes Datenmanagement

Ausführliche Angaben zu allen Terminen finden Sie auf unserer Homepage: www.kks-ukt.de

Unsere Serviceleistungen umfassen:

- Beratung in der Arzneimittel– und Medizinprodukte-Entwicklung
- Beratung in der Beschaffung von Drittmitteln für klinische Studien
- Vermittlung, Planung und Durchführung von Studien aller Phasen
- Machbarkeitsanalysen
- Site Management
- Unterstützung bei der Realisierung von Studien:
  - Prüfplan
  - Prüfbogen
  - Ethik-Votum
  - Projektmanagement
  - Studienassistenz
  - Prüfarztfunktion vor Ort
  - Arzneimittelsicherheit
- Erhebung, Erfassung und Archivierung von Daten in den beteiligten Kliniken und Praxen
- GCP-konforme Probenlagerung
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrische und statistische Auswertung durch Kooperationspartner
- Berichte, Publikationen
- Vermittlung von Kontakten und Kooperationen zu klinischen und wissenschaftlichen Partnern innerhalb und außerhalb der Universität Tübingen
- Zugang zu Netzwerk niedergelassener Ärzte (Forschungsverbund KKS-UKT-Studienpraxen e.G.)
- Schulung von Prüfärzten und Studienassistenten
- Einrichtung und Betreuung von Studienzentralen
- Beratung bei der Einführung von Qualitätsmanagement-Systemen
- Audits

Impressum

Herausgeber: Prof. Dr. Christoph H. Gleiter
KKS-UKT gGmbH
Otfried-Müller-Straße 45
72076 Tübingen
Telefon: 0 70 71/29-7 22 43
Fax: 0 70 71/29-51 58
E-Mail: news.kks@kks-ukt.de
Homepage: www.kks-ukt.de
DQS-zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2000, Registrier-Nr. 287931 QM