

# MEDIZINISCHE FAKULTÄTUNIVERSITÄTSKLINIKUM MAGDEBURG A. Ö. R.

## KOORDINIERUNGSZENTRUM FÜR KLINISCHE STUDIEN

### Aktuelles

Hier finden Sie u.a. Informationen und Hinweise auf aktuelle Kurse des KKS Magdeburg, neue öffentliche F  
Veranstaltungen und sonstige Informationen zum Thema akademische Forschung.

Kurse vom KKS Magdeburg

Das KKS Magdeburg bietet nachfolgend bedarfsgerechte Schulungen an.

- AMG-Auffrischkurs
- MP-Auffrischkurs
- MP-Ergänzungskurs

Weitere Info`s unter

Aktuelle öffentliche Förderungen (BMBF / DFG)

### **Öffentliche Förderungsmöglichkeiten insbesondere für Klinische Studien/Klinische Prüfungen mit A Initiated Trials/IITs)**

Sie haben eine Projektidee?! Wir unterstützen Sie gerne bei der Antragstellung gemeinsam mit dem Refera

Bitte beziehen Sie auch uns möglichst **frühzeitig bereits vor** Einreichung einer ersten Projektskizze/-idee o  
**zwingend notwendig**, wenn Sie eine Klinische Prüfung mit einem Arzneimittel bzw. Medizinprodukt planen  
MPDG) als Sponsor fungieren muss.

### **Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)**

### **Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG)**

Veranstaltungen Klinische Forschung und Versorgungsforschung

Weitere Veranstaltungen finden Sie auch hier:

<http://www.med.uni-magdeburg.de/Forschung.html>

### **Musterverträge Klinische Prüfungen 2.0 - Symposium 27.02.2024, 10-16 Uhr (Frankfurt)**

Um ein gemeinsames Verständnis dafür zu schaffen, welches Potenzial in der erweiterten Auflage der Must  
jeweiligen Vertragspartnern, sondern auch dem Standort Deutschland zuträglich sein können, laden DHM, v  
Symposium in Frankfurt am Main ein. In diesem Rahmen werden u. a.

- die neuen Aspekte der Mustervertragsklauseln 2.0 (MVK 2.0) erläutert,
- die MVK 2.0 im internationalen Kontext dargestellt sowie

- die Möglichkeiten ihrer Implementierung, Praxistauglichkeit und der dazugehörigen Perspektiven - u. Medizinforschungsgesetzes - gemeinsam diskutiert werden.

Weitere Informationen und Details zur Anmeldung folgen.

<https://www.kks-netzwerk.de/studiensupport/unterstuetzung/mustervertragsklauseln/>

Verschiedene Informationen zum Thema Medizinische Forschung

### - Koordinierungsgruppe Gesundheits-Forschungsdaten-Infrastrukturen (GFDI)

Das KKS-Netzwerk ist Teil der neuen nationalen Koordinierungsgruppe für öffentlich geförderte Gesundheit. KKS-Netzwerk vertritt das KKS-Netzwerk in dieser Koordinierungsgruppe.

### Stellungnahmen zu Gesetzesentwürfen

Das KKS-Netzwerk hat in den letzten Wochen Stellungnahmen zu zwei Gesetzesentwürfen abgegeben und vertreten. Die Stellungnahme zu Legislativvorschlägen für eine Revision des EU-Arzneimittelrechts der Europäischen Union (EU) erarbeitet und abgegeben. Die Stellungnahme zum Referentenentwurf Gesundheitsdaten-Nutzungsgebot (GDN) des Deutschen Hochschulmedizin (DHM), der TMF, der NUM und anderen Beteiligten der Koordinierungsgruppe für Gesundheitsdateninfrastrukturen (GFDI) angeschlossen haben.

[Koordinierungsgruppe Gesundheitsforschungsdateninfrastruktur \(GFDI\) | Medizininformatik-Initiative](#)

[Stellungnahme der GFDI zum Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten \(GDN\) \(kks-netzwerk.de\)](#)

### - DLR Projektträger: Leitfaden zur Patientenbeteiligung

Der DLR Projektträger hat einen Leitfaden zur Einbindung von Patienten in Forschungsprojekte veröffentlicht, der praktische Arbeitsmethoden erläutert.

<https://zenodo.org/record/7908077>

### - Patientenbeteiligung bei klinischen Studien

Das Forum Gesundheitsforschung (BMBF) hat am 27.03.2023 eine Erklärung und Beispielsammlung zur Patientenbeteiligung bei klinischen Studien veröffentlicht: <https://www.gesundheitsforschung.de/aktuelles/2023/03/27/patientenbeteiligung-bei-klinischen-studien> (rechts in der Marginalspalte)

Hier sind die Direktlinks zu den Dokumenten:

- Erklärung: [https://projektraeger.dlr.de/media/gesundheitsforschung/GF/Forum-GF\\_Erklärung-Patientenbeteiligung](https://projektraeger.dlr.de/media/gesundheitsforschung/GF/Forum-GF_Erklärung-Patientenbeteiligung)

Beispielsammlung: [https://projektraeger.dlr.de/media/gesundheitsforschung/GF/Forum-GF\\_Beispielsammlung-Patientenbeteiligung](https://projektraeger.dlr.de/media/gesundheitsforschung/GF/Forum-GF_Beispielsammlung-Patientenbeteiligung)

### - BMG: Vorstellung der Eckpunkte des geplanten Medizinforschungsgesetzes

Am 01.12.2023, hat Bundesgesundheitsminister Karl Lauterbach die Eckpunkte des geplanten Medizinforschungsgesetzes für Deutschland vorgestellt. Das BMG erarbeitet einen Entwurf, um die Durchführung von klinischen Studien attraktiver zu machen. Folgende Maßnahmen sind vorgesehen:

- Es wird eine interdisziplinär zusammengesetzte Bundes-Ethik-Kommission beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eingerichtet.
- Strahlenschutzrechtliche Anzeige- und Genehmigungsverfahren werden in das Genehmigungsverfahren für klinische Studien integriert.
- Das BfArM wird künftig die Koordinierung und das Verfahrensmanagement für Zulassungsverfahren für Arzneimittel, Impfstoffe und Blutprodukte, übernehmen.
- Mustervertragsklauseln für die Durchführung klinischer Studien werden bekannt gegeben.
- Die Bearbeitungszeiten bei mononationalen klinischen Prüfungen werden verkürzt.
- Die Durchführung dezentraler klinischer Prüfungen wird ermöglicht.

[Lhttps://www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/meldungen/lauterbach-forschung-und-medizin/forschung-und-medizinproduktion-in-deutschland-staerken-\(bundesgesundheitsministerium.de\)](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/meldungen/lauterbach-forschung-und-medizin/forschung-und-medizinproduktion-in-deutschland-staerken-(bundesgesundheitsministerium.de))

### - DFG: Veröffentlichung von Abschlussberichten

Um die wissenschaftliche Informationsbasis zu verbreitern und einen Beitrag zum notwendigen Kulturwandel zu leisten, sollen Abschlussberichte von DFG-Projekten besser zu erschlossen werden. Künftig werden Bewilligungsempfänger einen vorgesehene Teil des Abschlussberichts in geeigneten Repositorien zugänglich zu machen. Unterstützt wird dies durch eine Strukturierung in einen zur Veröffentlichung vorgesehen Teil und einen nicht-öffentlichen Teil vorgegeben. Die DFG den Link zum Fundort im gewählten Repositorium übermitteln, werden die Berichte über das Inform

[https://www.dfg.de/foerderung/info\\_wissenschaft/2023/info\\_wissenschaft\\_23\\_01/index.html](https://www.dfg.de/foerderung/info_wissenschaft/2023/info_wissenschaft_23_01/index.html)

### Informationen aus dem Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen Deutschlands (AK EK)

- AKEK: Absichtserklärung zu Bearbeitungszeiten bei mononationalen klinischen Arzneimittelprüfungen

Der AKEK hat veröffentlicht, dass die registrierten Ethikkommissionen im Regelfall beabsichtigen, ihre Stellungnahmen zu Arzneimittelprüfungen so abzugeben, dass innerhalb von 30 Tagen ab Validierungsdatum die Entscheidung über die Zulassung erfolgen kann. Das BfArM hat sich bereits im Juni in den FAQ auf seiner Webiste verpflichtet, validierte mononationale Studien zu bewerten und innerhalb von 4 Tagen zu bescheiden.

[https://www.akek.de/wp-content/uploads/Stellungnahme-Vorstand\\_Bearbeitungszeiten-bei-mononationalen](https://www.akek.de/wp-content/uploads/Stellungnahme-Vorstand_Bearbeitungszeiten-bei-mononationalen-Arzneimittelpruefungen.pdf)

- AKEK: Handreichung zum Ehegattennotvertretungsrecht

Der AKEK hat eine Handreichung zum Ehegattennotvertretungsrecht nach § 1358 BGB im Kontext klinischer Studien erstellt, die dort beschriebene Vertretung unter bestimmten Bedingungen auch für klinische Studien gelten kann. Die Handreichung ist hier zusammengefasst und begründet.

<https://339444.seu2.cleverreach.com/c/84685668/08243c902-rx2583>

### Neues aus dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bzw. Paul-Ehrlich-Institut (PEI)

- BfArM: FAQ zu Medizinprodukten

Das BfArM hat auf seiner Webiste häufig gestellte Fragen (FAQ) und Ansprechpartner zu Medizinprodukten zusammengestellt.

[https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/FAQ-und-Ansprechpersonen/\\_artikel.html](https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/FAQ-und-Ansprechpersonen/_artikel.html)

- BfArM: MedTec Online-Leitfaden

Der Leitfaden zur Einordnung von Medizinprodukten des Strategischen BMBF-Dialogs "Klinische Machbarkeit" ist unter Beteiligung von BMBF, BfArM, AKEK und anderen Stakeholdern, auch unter Mitarbeit des KKSND, erstellt.

[https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/bmbf\\_medtec\\_leitfaden\\_mp.html](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/bmbf_medtec_leitfaden_mp.html)

- BfArM: Verkürzte Fristen bei mononationalen und Phase-I-Studien

Das BfArM hat seine FAQs zu den Fristen bei mononationalen und Phase-I-Studien angepasst. Mononationale Studien werden nach erfolgreicher Validierung innerhalb von 26 Tagen bewertet. Sollte der Antrag mangelbehaftet sein, kann eine Verlängerung der Fristen beantragt werden. Wenn es sich um eine mononationale und monozentrische Studie handelt, wird im Einzelfall eine Verkürzung der Fristen möglich ist.

[https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/\\_FAQ/Klinische-Pruefung/Allgemeines/CTIS/faq-liste.html](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/_FAQ/Klinische-Pruefung/Allgemeines/CTIS/faq-liste.html)

- BfArM/PEI: Gemeinsame Empfehlungen zur Anzeige von Anwendungsbeobachtungen und nichtinterventionellen Studien

Durch die Verordnung (EU) 536/2014 erfolgte eine Neuerung der Definition für die nichtinterventionelle Studie. Die neue Definition der nichtinterventionellen Studien ist der Anlass für die Überarbeitung der gemeinsamen Empfehlungen zur Anzeige von Anwendungsbeobachtungen und nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsstudien (Post-Marketing Surveillance, PMS) und PEI gemeinsam herausgegebenen Empfehlungen zu Anwendungsbeobachtungen und nichtinterventionellen Studien.

werden aufgehoben und durch die „Gemeinsame Empfehlungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte von Anwendungsbeobachtungen nach § 67 Absatz 6 Arzneimittelgesetz und zur Anzeige von nichtinterventionellen Arzneimittelgeboten“ vom 15. Dezember 2022 ersetzt.

[https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Klinische-Pruefung/Nichtinterventionelle-Studien/\\_artikel.html](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Klinische-Pruefung/Nichtinterventionelle-Studien/_artikel.html)

- BfArM: Antrag auf Entscheidung über die Genehmigungspflicht einer klinischen Prüfung eines Medizinproduktes

Sollte die regulatorische Einstufung einer geplanten klinischen Prüfung oder einer Leistungsstudie nicht zu einer Entscheidung über die Genehmigungspflicht einer klinischen Prüfung / Leistungsstudie beteiligten Parteien einen Antrag auf Entscheidung über die Genehmigungspflicht einer klinischen Prüfung / Leistungsstudie bei der Bundesoberbehörde gemäß § 6 Absatz 3 MPDG stellen. Informationen über den Antrag auf Entscheidung über die Genehmigungspflicht einer klinischen Prüfung / Leistungsstudie bei der Bundesoberbehörde sind auf der Website des BfArM zusammengestellt:

<https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/Klinische-Pruefungen-und-Leistungsstudien/Antrag-auf-Entscheidung-ueber-die-Genehmigungspflicht-einer-klinischen-Pruefung-oder-einer-Leistungsstudie>

- BfArM: Datenschutzkriterien bei digitalen Gesundheitsanwendungen und digitalen Pflegeanwendungen

Das BfArM hat neue Prüfkriterien für die Anforderungen an den Datenschutz bei digitalen Gesundheitsanwendungen veröffentlicht. Diese Kriterien werden künftig Grundlage für neue Zertifikate sein, mit denen Hersteller von Gesundheitsanwendungen zeigen, dass ihre Anwendungen datenschutzkonform sind. Sie umfassen sowohl die Anforderungen der europäischen Datenschutzverordnung als auch die Anforderungen für DiGA und DiPA.

[https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/DiGA-und-DiPA/Datenschutzkriterien/\\_artikel.html](https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/DiGA-und-DiPA/Datenschutzkriterien/_artikel.html)

## **News von der European Medicines Agency (EMA) bzw. dem International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Human Use (ICH)**

### **- EMA: Q&A Good Clinical Practice**

Im August wurde ein neues Q&A zu den Erwartungen hinsichtlich der Verteilung von aktualisierten IBs und zu den Anforderungen an die IBs auf der EMA-Website veröffentlicht.

[Q&A: Good clinical practice \(GCP\) | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#)

### **- EMA: CTIS als registrierter Datenlieferant für die WHO**

Wie die EMA im [CTIS-Newsflash vom 26. Mai 2023](#) informiert, sind die Daten von Studien, die auf der CTIS International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) der WHO enthalten. Ausnahmen gibt es bei Studien mit CTIS-Metriken finden Sie in den jeweiligen CTIS-Newsflash-Dokumenten.

[https://www.ema.europa.eu/en/news-events/publications/newsletters#clinical-trials-information-system-\(ctis\)](https://www.ema.europa.eu/en/news-events/publications/newsletters#clinical-trials-information-system-(ctis))

KKS-Dokumente zur Studienplanung in Studienzentren

Wir stellen Ihnen gerne Formulare und SOPs im [Intranetz](#) zur Verfügung. Weitere Dokumente/Vorlagen können Sie auf Anfrage bei uns erhalten.



## **Kontakt**

Otto-von-Guericke-Universität  
Medizinische Fakultät,  
KKS Magdeburg  
Leipziger Str. 44  
39120 Magdeburg  
Haus 1, Ebene 4, rechts

Tel.: 0391/67-21 838  
Fax: 0391/67-15 898  
kks@med.ovgu.de

Anfahrt und Lageplan

Beratungsübersicht EK

KKS Beratungsanfrage

Hinweisblatt Studienplanung

**Schulungsangebote intern NEU**

**Schulungsangebote extern**

**Regularien**

**Links**

KKS-Netzwerk

BfArM

BfS

Paul-Ehrlich-Institut PEI

Bundesministerium für Gesundheit

European Medicines Agency EMA

Registrierung DRKS

Ethikkommission AKEK

**ICH**

Mitteldeutsches Kompetenznetz Seltene Erkrankungen
--

