

3. KKS-Netzwerk-Symposium

Versorgungsnahe klinische Studien nach der Zulassung

08./09.10.2009

Kollegiengebäude 1

Campus Albert-Ludwigs-Universität Freiburg

www.kksn-symposium.de

Versorgungsnahe klinische Studien nach der Zulassung

– unter diesem Thema steht das 3. Symposium des Netzwerks der Koordinierungszentren für Klinische Studien.

Die versorgungsnahe Forschung untersucht, ob sich die an einer eng begrenzten Patientenzahl gewonnenen Studienergebnisse auch unter Alltagsbedingungen in der klinischen Praxis bewähren.



Dabei werden patientenseitige, organisatorische und systembedingte Faktoren und Prozesse berücksichtigt, die eine Verankerung von Innovationen in die medizinische Behandlung erheblich beeinflussen. Zwischen den für die Versorgung zugelassenen Alternativen

fehlen oft direkte Vergleiche, so genannte „Head-to-Head-Studien“. Daher müssen Mediziner häufig in einem Wissensvakuum praktizieren. Das Interesse der Pharmaindustrie an Head-to-Head-Studien ist eher begrenzt. Studien zur Optimierung der Therapie sind daher derzeit eine Domäne der wissenschaftsgetriebenen klinischen Forschung.

Der Vorteil solcher Studien sowohl für Patienten als auch für das Gesundheitssystem ist immens. Dabei müssen Herausforderungen im Hinblick auf Design und praktische Durchführung sowie personelle und finanzielle Ressourcen bewältigt werden. Diesen Kontext wollen wir mit Ihnen an unserem zweiten Symposiumstag eingehend diskutieren.

Am ersten Tag gehen wir traditionsgemäß auf nationale und internationale Entwicklungen ein und erörtern praktische Aspekte der Durchführung klinischer Studien mit Hilfe von Experten aus dem In- und Ausland.

Ich freue mich auf rege Diskussionen und lade Sie herzlich ein, mit Ihrer Teilnahme zum Gelingen unserer Veranstaltung beizutragen.

Ihr Markus Löffler



Prof. Dr. Markus Löffler
Sprecher des Vorstands KKS-Netzwerk

Das KKS-Netzwerk

Das KKS-Netzwerk positioniert sich mit derzeit 16 Mitgliedern bundesweit als universitär angebundener Wissenschaftsdienstleister und hat sich insbesondere der patientennahen klinischen Forschung verschrieben.

Das KKS-Netzwerk berät Wissenschaftler und Ärzte in Kliniken, Praxen und Unternehmen und initiiert regelmäßig Symposien und Informationsveranstaltungen im Kontext „Klinische Forschung“, die von einer breiten Palette an Aus- und Weiterbildungsmöglichkeiten ergänzt werden.

Die Mitglieder des KKS-Netzwerks betreuen Studien aus nahezu allen Indikationsgebieten und kooperieren mit medizinischen Fachgesellschaften, Studiengruppen und anderen, auch europäischen Zusammenschlüssen. Derzeit werden Studien in 20 überwiegend europäischen Ländern betreut.

Weitere Informationen unter
www.kksn-netzwerk.de



Geschäftsstelle
des KKS-Netzwerks
c/o IMSIE | Gebäude 22
Kerpener Straße 62
50937 Köln

Tel. +49 (0) 221.47887094
Fax +49 (0) 221.47887095



 **10.45 – 12.00 Uhr**

Begrüßung / Eröffnung: Prof. Dr. Herbert Maier-Lenz (Freiburg)

Grußwort: Prof. Dr. Christoph Peters, Dekan der Medizinischen Fakultät der Universität Freiburg

10 Jahre Koordinierungszentren für Klinische Studien

Dr. Gabriele Hausdorf, Bundesministerium für Bildung und Forschung (Berlin)

 **12.00 – 13.45 Uhr****Block I****Regulatory Framework and Health Research**

Chairs: Prof. Dr. Herbert Maier-Lenz (Freiburg)
Prof. Dr. Richard Dodel (Marburg)

■ **Developments at National Level**

Ministerialrat Hans-Peter Hofmann (Bonn)

■ **Forward Look – Investigator Driven Clinical Trials in Europe**

Dr. Carole Moquin-Pathey (Straßburg)

■ **Health Research at European Level**

Manuel Hallen, MD. (Brüssel)

■ **Specifics for conducting Clinical Trials in Switzerland**

Dr. Claudia Weiss (Basel)

 **13.45 – 14.30 Uhr – Lunch Buffet** **14.30 – 16.15 Uhr****Block II****Durchführung klinischer Studien****3 parallele Themenblöcke | Sessions 1-3****Session 1****Kliniken als Vertragspartner**

Moderation: RA Claus E. Burgardt (Bonn)
RA Markus Jones, MBLT (Heidelberg)

■ **Verantwortungsabgrenzung in Verträgen aus Sicht der Industrie**

Dr. Thorsten Ruppert (Berlin)

■ **Risikoverteilung und Haftungsklauseln in klinischen Studien**

Alexander May (Köln)

Session 2**Anforderungen an bestimmte Studienkategorien**

Moderation: Prof. Dr. Markus Löffler (Leipzig)
Prof. Dr. Martina de Zwaan (Erlangen)

■ **Studien mit Medizinprodukten**

Alexa Hanschmann (Berlin)

■ **Studien mit psychotherapeutischen Interventionen**

PD Dr. Stefan Klingberg (Tübingen)

■ **Translationale Forschung**

Prof. Dr. Markus Löffler (Leipzig)

Session 3**Datenmanagement**

Moderation: Dr. Michael Wittenberg (Marburg)
Dr. Erika Graf (Freiburg)

■ **GCP-konformes Datenmanagement**

Ingrun Leyendecker (Köln)

■ **Anforderungen an ein zukunftsfähiges Datenmanagement am Beispiel der Zertifizierung / Akkreditierung von Datenzentren bei ECRIN**

Prof. Dr. Christian Ohmann (Düsseldorf)

■ **MedDRA-Autokodierung**

Maik Hahmann (Marburg)

 **16.15 – 16.45 Uhr – Kaffeepause** **16.45 – 18.30 Uhr****3 parallele Themenblöcke | Sessions 4-6****Session 4****Zentrale und periphere Strukturen an Kliniken**

Moderation: Prof. Dr. Oliver Cornely (Köln)
Dirk Leopold (Leipzig)

■ **Site Management am Organisations-Modell Leipzig**
Dirk Leopold (Leipzig)

■ **Von der Studienakquisition bis zum Patienteneinschluss**
Prof. Dr. Oliver Cornely (Köln)

■ **Klinische Studienzentren der Universitätsmedizin Mainz**
Dr. Monika Seibert-Grafe (Mainz)

■ **Nutzung von Klinikinformationssystemen**
Helmut Schneider (Essen)

Session 5**Spezifische Studiendesigns / spezifische Populationen**

Moderation: Prof. Dr. Walter Lehmacher (Köln)
Prof. Dr. Rudolf Korinthenberg (Freiburg)

■ **Innovative Studiendesigns**

Prof. Dr. Meinhard Kieser (Heidelberg)

■ **Bedeutung der -omics in der Diagnostik**

PD Dr. Michael Lalk (Greifswald)

■ **Studien bei seltenen Erkrankungen**

Dr. Janbernd Kirschner (Freiburg)

Session 6**Qualitätsmanagement, Auditierung, Inspektionen**

Moderation: Rita Hattemer-Apostel (Zürich)
Dr. Ursula Paulus (Köln)

■ **Status des ADAMON-Projektes**

Dr. Oana Brosteanu (Leipzig)

■ **Audits als Qualitätssicherungsinstrument**

Dr. Christine Georgias (Köln)

■ **Nationale und internationale Inspektionen**

Gabriele Schwarz (Bonn)

**19.00 Uhr – Gemeinsames Abendessen****Schlossbergrestaurant Dattler**

Dinner Speech: Prof. Dr. Ernst Theodor Rietschel,
Präsident der Leibniz-Gemeinschaft (Berlin)

🕒 9.15 – 16.00 Uhr

Block III

Versorgungsnahe klinische Studien nach der Zulassung

🕒 9.15 – 12.30 Uhr

Moderation: Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig (Berlin)
Prof. Dr. Torsten Strohmeyer (München)

■ **Bedeutung von Head-to-Head-Studien für die versorgungsnahe klinische Forschung**

Prof. Dr. Walter Lehmacher (Köln)

■ **Vereinbarkeit von Erkenntnisgewinn und Versorgungsnahe**

Prof. Dr. Wilhelm Niebling (Freiburg)

■ **Schließen von Evidenzlücken**

Dr. Stefan Lange (Köln)



🕒 12.30 – 13.30 Uhr – Lunch Buffet

🕒 13.30 – 15.00 Uhr

■ **Erfahrungen mit Megatrials**

Dr. Magnus Baumhäkel (Homburg)

■ **Finanzierung versorgungsnaher Studien / Wirtschaftlichkeitsaspekte**

Dr. Volker Jacobs (München)

🕒 15.00 – 16.00 Uhr

Round Table-Diskussion: Zusammenfassung / Consensus

Moderation: Dr. Rainer Flöhl (Offenbach)

Podium: Dr. Stefan Lange (Köln)

Prof. Dr. Markus Löffler (Leipzig)

Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig (Berlin)

MinDir. PD Dr. Walter Schwerdtfeger (Bonn) (angefragt)

Prof. Dr. Torsten Strohmeyer (München)

Prof. Dr. Jürgen Windeler (Essen) (angefragt)



Normaltarif

- 300 € | Gesamtsymposium
- 150 € | Tageskarte pro Tag
- 20 € | Abendessen 8.10.2009 Kostenbeteiligung

Organisation

kongress & kommunikation gGmbH

Postanschrift:
Hugstetter Straße 55
79106 Freiburg

Hausanschrift:
Elsäßer Straße 2
79110 Freiburg

Tel. +49 (0) 761.270-7300
Fax +49 (0) 761.270-7317

www.kongress-und-kommunikation.de

3. KKS-N-Symposium

Veranstaltungsort

Kollegiengebäude 1

Campus Albert-Ludwigs-Universität Freiburg



Programmkomitee

Roswitha Bussar-Maatz | Berlin

Prof. Dr. Klaus Kuhn | München

Prof. Dr. Walter Lehmacher | Köln

Prof. Dr. Markus Löffler | Leipzig

Dr. Steffen Luntz | Heidelberg

Prof. Dr. Herbert Maier-Lenz | Freiburg

Prof. Dr. Christian Ohmann | Düsseldorf

Dr. Christiane Pauli-Magnus | Basel

Prof. Dr. Barbara Sickmüller | Berlin

Prof. Dr. Torsten Strohmeyer | München



ANMELDUNG & INFORMATIONEN ONLINE
www.kksn-symposium.de