

# Wissenschaftsdienstleistungen für klinische Studien

Geschäftsstelle des KKS-Netzwerks



Nicht-kommerzielle Studien müssen trotz finanziell und personell enger Ressourcen den aktuellen Anforderungen und Regularien entsprechen. Ihre Qualität und Relevanz basiert auf der Einbeziehung neuester Erkenntnisse und Methoden verschiedener Fachrichtungen. In diesem innovativen Umfeld hat sich das Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS-Netzwerk) als universitär verankerter Wissenschaftsdienstleister positioniert.



Das KKS-Netzwerk engagiert sich auf öffentlicher und politischer Ebene für die Verbesserung der klinischen Studienkultur. Neben der Beratung von Wissenschaftlern und Ärzten in Kliniken, Praxen und Unternehmen kooperiert das KKS-

Netzwerk mit medizinischen Kompetenznetzen, Fachgesellschaften, Studiengruppen, der Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze (TMF e.V.) und anderen Zusammenschlüssen

## Highlights wissenschaftlichen Studiensupports:

### Wissenschaftliche Dienstleistungen für die Kompetenznetze in der Medizin

Das KKS-Netzwerk schafft mit über 400 Mitarbeitern bundesweit die notwendigen Voraussetzungen für erfolgreiche klinische Forschung. Neben der Beratung wird den Partnern des KKS-Netzwerks konkrete Hilfestellung bei der Planung, Durchführung und Auswertung klinischer Studien angeboten. Sie können außerdem auf eine breite Infrastruktur wie angeschlossene Krankenhäuser, Praxisnetze und Studienpersonal (Study Nurses) zurückgreifen. Neben Monitoring und Biometrie rufen die Kompetenznetze in der Medizin besonders Leistungen wie Studienkoordination, Qualitätssicherung und IT-Support ab.

#### Beispiel 1: Kompetenznetz Herzinsuffizienz

Die Erstellung einer umfangreichen Biomaterialbank ist ein Kernprojekt des Kompetenznetzes Herzinsuffizienz. Die Verwaltung aller Informationen findet über eine zentrale internetbasierte Materialdatenbank statt, die am KKS Leipzig aufgebaut wurde. Darüber hinaus gibt es eine Verknüpfung der Daten aus der Materialdatenbank mit Probanden- und Organisationsdaten. Ein weiteres Strukturprojekt in diesem Kompetenznetz ist die Zentrale für Studienkoordination, Studienmanagement und Biometrie, die am KKS Leipzig angesiedelt ist.

Weitere Informationen: <http://www.kks-netzwerk.de>

#### Beispiel 2: Kompetenznetz Parkinson

Neurodegenerative Erkrankungen sind Gegenstand zahlreicher therapeutischer Forschungsaktivitäten und klinischer Medikamentenstudien. Das KKS Marburg ist als fester Kooperationspartner des Kompetenznetzes Parkinson seit 1999 in alle Investigator Initiated Trials (IITs) des Netzes involviert. 2006 wurde die German Parkinson Study Group (GPS) gegründet. GPS und KKS zusammen gewährleisten einen hohen qualitativen Standard bei der Planung und Durchführung sowie der professionellen Implementierung von klinischen Studien.

#### Beispiel 3: Kompetenznetz Angeborene Herzfehler

Das KKS Charité ist langjähriger Kooperationspartner des Kompetenznetzes Angeborene Herzfehler und übernimmt seit 2006 das Studienmanagement für alle laufenden klinischen Studien des Kompetenznetzes. Neben der Studienorganisation und Neukonzeption der Datenerfassung (electronic Case Report Form, eCRF) verantwortet das KKS Charité das komplette Studienmanagement für neun klinische Studien der 1. und 2. Förderphase.



#### Beispiel 4: Patientenkohorte HIV/Aids

Medizinische oder epidemiologische Veränderungen der HIV-Infektion und Konsequenzen neuer Behandlungsstrategien lassen sich nur über ausreichende Datenmengen erkennen. Das Zentrum für Klinische Studien (ZKS) Köln ist seit 2003 mit der Entwicklung und Pflege der Datenbank zur Erfassung der bisher größten HIV-Patientenkohorte in Deutschland beauftragt. Angegliederte Module wie das Kinder-, Schwangeren- und Resistenzmodul werden vom ZKS Köln fortlaufend in die Datenbank integriert. Das HIV-Netz rückt auch ins Interessenfeld industrieller Partner - ein wesentlicher Faktor für die Verstärkung des Kompetenznetzes. Das ZKS Köln ist zudem gemeinsam mit dem Kompetenznetz HIV/AIDS nationaler Partner für HIV-Studien im europäischen Netzwerk NEAT (Network European AIDS Treatment).