

Freitag, 09.10.2009

 9.00 – 10.00 Uhr

## Eröffnung

10 Jahre Koordinierungszentren für Klinische Studien

**Grußwort:** Dr. Gabriele Hausdorf, BMBF (Berlin) (angefragt) 10.15 – 15.30 Uhr

## Head-to-Head-Studien – Versorgungsnahe klinische Studien nach der Zulassung

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

## ■ Bedeutung versorgungsnaher klinischer Studien

Prof. Dr. Walter Lehmacher (Köln)

## ■ Vereinbarkeit von Erkenntnisgewinn und Versorgungsnahe

Prof. Dr. Wilhelm Niebling (Freiburg)

## ■ Schließen von Evidenzlücken

Dr. Stefan Lange (Köln) / Dr. Markus Frick (Berlin) (angefragt)

 13.00 – 14.00 Uhr – Lunch Buffet 14.00 – 15.00 Uhr

## ■ Erfahrungen mit Megatrials

Prof. Dr. Michael Böhm (Homburg) (angefragt)

## ■ Finanzierung versorgungsnaher Studien / Wirtschaftlichkeitsaspekte

Prof. Dr. Stefan Willich (Berlin) (angefragt)

 15.00 – 16.00 Uhr**Round Table-Diskussion:** Zusammenfassung, Consensus

## Ermäßigter Unkostenbeitrag

Frühbucher (bis 31.07.2009)

■ 200 € | Gesamtsymposium

■ 100 € | Tageskarte pro Tag

■ 50 € | Auszubildende oder Studenten

■ 100 € | KKS-Netzwerk-Mitglieder

## Normaltarif

■ 300 € | Gesamtsymposium

■ 150 € | Tageskarte pro Tag

■ 20 € | Abendessen 8.10.2009 Kostenbeteiligung

## 3. KKS-Netzwerk-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

## Organisation

kongress &amp; kommunikation gGmbH

Postanschrift:  
Hugstetter Straße 55  
79106 FreiburgHausanschrift:  
Elsäßer Straße 2  
79110 Freiburg

Tel. +49 (0) 761.270-7300

Fax +49 (0) 761.270-7317

[www.kongress-und-kommunikation.de](http://www.kongress-und-kommunikation.de)

## 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](http://www.kksn-netzwerk.de)Geschäftsstelle  
des KKS-Netzwerks  
c/o IMSIE | Gebäude 22  
Kerpener Straße 62  
50937 KölnTel. +49 (0) 221.47887094  
Fax +49 (0) 221.47887095

10 Jahre Koordinierungszentren für Klinische Studien

## 3. KKS-Netzwerk-Symposium

## Head-to-Head-Studien

Versorgungsnahe klinische Studien  
nach der Zulassung

08./09.10.2009

Kollegiengebäude 1

Campus Albert-Ludwigs-Universität Freiburg

[www.kksn-symposium.de](http://www.kksn-symposium.de)ANMELDUNG & INFORMATIONEN ONLINE  
[www.kksn-symposium.de](http://www.kksn-symposium.de)

## „Head-to-Head-Studien:

# 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

## PROGRAMM

Donnerstag, 08.10.2009

10.45 – 11.15 Uhr

### Begrüßung / Eröffnung:

Prof. Dr. Herbert Maier-Lenz (Freiburg)

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

11.15 – 13.00 Uhr

### Block I

#### Regulatory framework and infrastructures for clinical trials

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

- **Developments at national level**  
Ministerialrat Hans-Peter Hofmann, BMG (Bonn) (angefragt)
- **Forward look – Investigator-driven clinical trials in Europe**  
Dr. Carole Moquin-Pathey, European Science Foundation (Straßburg)
- **Health Research at European level**  
Manuel Hallen, MD., European Commission (Brüssel)
- **Specifics for conducting clinical trials in Switzerland**  
Claudia Weiss, PhD, National Collaborative Center (Basel)

13.00 – 14.00 Uhr – Lunch Buffet

14.15 – 15.45 Uhr

### Block II

#### Durchführung klinischer Studien

3 parallele Themenblöcke | Sessions 1-3

#### Session 1

##### Kliniken als Vertragspartner

**Moderation:** RA Claus E. Burgardt (Bonn) / Prof. Dr. Karl-Heinz Jöckel (Essen) (angefragt)

- **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) / 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**  
Prof. Dr. Christian Ohmann (Düsseldorf)
- **MedDRA-Autokodierung**  
Maik Hahmann (Marburg)

15.45 – 16.15 Uhr – Kaffeepause

16.15 – 18.00 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) / Dr. Dr. Andreas Barner (Ingelheim) (angefragt)

- **Innovative Studiendesigns**  
Prof. Dr. Meinhard Kieser (Heidelberg)
- **Bedeutung der –omics in der Diagnostik**  
PD Dr. Michael Lalk (Greifswald) (angefragt)
- **Studien bei seltenen Erkrankungen**  
Prof. Dr. Stephan Ehl (Freiburg) (angefragt)

#### Session 6

##### Qualitätsmanagement, Auditierung, Inspektionen

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

- **Status des Adamon-Projektes**  
Dr. Oana Brosteanu (Leipzig)
- **Audits als Qualitätssicherungsinstrument**  
Dr. Christine Georgias (Köln)
- **Nationale und internationale Inspektionen**  
Dr. Gabriele Schwarz (Bonn)



#### 19.00 Uhr – Gemeinsames Abendessen

##### Schlossbergrestaurant Dattler

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

