

**Liebe Kolleginnen und Kollegen,**

mit unserem Newsletter November 2015 informieren wir Sie über Updates zu klinischen Studien des NCT, Neues zu rechtlichen Regelungen sowie Aktuelles aus der NCT Studienzentrale. Themen sind diesmal u.a.

- die Arzneimittelstudien REMOTUX zum *in vivo Response Monitoring* nach Antikörpertherapie und
- N<sup>2</sup>M<sup>2</sup>, eine Umbrella-Studie zur individualisierten Therapie von Glioblastomen mit nicht-methyliertem MGMT-Promotor u.a. basierend auf Sequenzierungsdaten, sowie
- die von uns entwickelten Datenbanken zur Status-Überwachung komplexer Studien bzw. zur Probenbearbeitung im Rahmen der DKFZ-HIPO- und NCT-POP-Programme, und
- das Addendum zur *Guideline for Good Clinical Practice*.

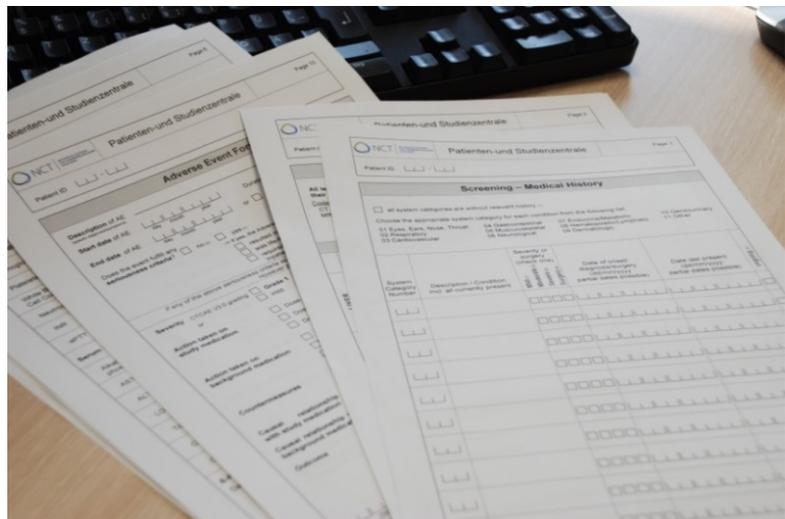
Neuigkeiten finden Sie immer auch auf [unserer Homepage](#). Als NCT Studienzentrale übernehmen wir im Rahmen Ihrer klinischen Studien mit Arzneimitteln und Medizinprodukten Sponsoraufgaben insbesondere in den Bereichen Projektmanagement, Datenmanagement und Biometrie.

Haben Sie eine Studienidee, Fragen zu Leistungen der NCT Studienzentrale oder dem Inhalt dieses Newsletters? Sprechen Sie uns gern an!

Eine anregende Lektüre wünscht

**Ihre NCT Studienzentrale**

Ihr Partner für klinische Studien am NCT und DKFZ

**Klinische Studien****REMOTUX**

REMOTUX ist eine Phase II-Studie zum *In vivo*-Monitoring des frühen Ansprechens auf Behandlung mit dem Antikörper Cetuximab beim metastasierten Kolonkarzinom mittels PET-CT. Studienleiterin ist Frau Dr. Berger.

Die Rekrutierung von 35 auswertbaren Patienten wurde im Januar 2015 erfolgreich abgeschlossen; die Patienten befinden sich in der Follow-up-

Phase. Voraussichtliches Studienende und Beginn der Auswertungsphase, die die NCT Studienzentrale mit der Erstellung von Programmen und Dokumenten bereits vorbereitet, ist Dez. 2016. Die Studie wird gefördert von der Merck KGaA.

Details zur Studie finden Sie im NCT-Studienportal unter [CTIS](#) bzw. [NCT](#).

**NCT Neuro Master Match (N<sup>2</sup>M<sup>2</sup>)**

In der N<sup>2</sup>M<sup>2</sup>-Studie werden Patienten mit neu diagnostiziertem Glioblastom und nicht-methyliertem MGMT-Promotor in Sub-Studien einer individualisierten Therapie und Bestrahlung zugeordnet. Die Zuweisung erfolgt basierend auf molekularen Daten aus Sequenzierungs- und Expressionsanalysen. Studienleiter dieser multidisziplinären Studie ist Prof. Dr. Wick.

Die Finanzierung der Studie ist gesichert und es gibt bereits Zusagen für sieben Medikamente für Sub-Studien. Zur Zeit werden die Sub-Protokolle, u.a für eine Konsultation beim Paul-Ehrlich-Institut, ausgearbeitet.

Die Studie soll in Zentren des Deutschen Konsortiums für Translationale Krebsforschung (DKTK) und *Cancer Core Europe* durchgeführt werden. Die Pilot-Phase zur Prozessvalidierung ist erfolgreich angelaufen. Die NCT Studienzentrale unterstützt die Vorbereitungen dieser aufwändigen und anspruchsvollen Studie auf breiter Basis; u.a. will die NCT Studienzentrale erstmals ein neues System zur elektronischen Datenerfassung (EDC) einsetzen. Der Studienstart ist für Mitte 2016 projektiert.

**Aktuelles****MS Access-Datenbank zur Statusüberwachung komplexer Studien**

Um den Fortgang komplexer klinischer Studien effizient und verlässlich zu überwachen, hat das Datenmanagement der NCT Studienzentrale eine multifunktionelle MS Access-Datenbank entwickelt.

In Kombination mit einem intelligent aufgebauten CRF (Daten-Erhebungsbogen, *Case Report Form*) ermöglicht diese eine kontinuierliche und effiziente Überwachung, Zusammenfassung und Kommunikation aktueller Status-Informationen.

Zahlreiche Status-Meldungen zu allen Patienten aus allen Prüfzentren werden in dieser Datenbank gebündelt und automatisiert

- eine Patienten-ID fortlaufend über alle Zentren vergeben,
- Status-Informationen an alle betreffenden Partner verteilt bzw.
- tabellarische Statusberichte erstellt und versendet.

Das System kann studienspezifisch angepasst werden und steht für Studien zur Verfügung, die die NCT Studienzentrale betreut.

Details zur Datenbank finden Sie auf [unserer Homepage](#).

**SPL-Datenbank für die Probenbearbeitung im Rahmen von DKFZ-HIPO und NCT-POP**

Um die Probenbearbeitung im *Sample Processing Lab* (SPL) des Heidelberger Zentrums für

Personalisierte Onkologie (DKFZ-HIPO) und des *Precision Oncology Program* (NCT-POP) übersichtlicher und effizienter zu gestalten, hat die Medizininformatik der NCT Studienzentrale eine Datenbanksoftware auf Basis der MS SQL Server-Technologie entwickelt.

Die Software bildet die verschiedenen Teile der Arbeitsabläufe des SPL ab, wie z.B.

- Probenverwaltung inkl. automatisches Einlesen von Proben mittels Barcode-Scanner oder über einen Excel-Import,
- automatisierte Konfiguration und Druck von Etiketten,
- strukturierte Erfassung der komplexen Probenbearbeitung und –analyse,
- Ergebnisse der laborinternen Analysen,
- automatisierte Berechnungen von Volumina und Konzentrationen der Proben für nachfolgende Analysen, und
- Projektstatistiken und Übersichtsreports aller erfassten Daten.

Die Datenbank wird von den Mitarbeitern des SPL-Labors aktiv für die tägliche Arbeit genutzt und von der NCT Studienzentrale in enger Absprache mit den Labormitarbeitern ständig weiterentwickelt und optimiert.

Details zur Datenbank finden Sie auf [unserer Homepage](#).

### NCT 3.0-Programm

Die NCT Studienzentrale begleitet zahlreiche der im aktuellen NCT 3.0-Studienprogramm geförderten Projekte, darunter fünf Arzneimittel- und zwei Sportstudien. Viele dieser Projekte befinden sich bereits in der aktiven Planungsphase. Wir werden in folgenden Ausgaben dieses Newsletters über Inhalt und Fortgang der einzelnen Studien berichten.

### Wir ziehen um

Die NCT Studienzentrale wird Anfang 2016 vom Otto-Meyerhof-Zentrum in die Marsilius-Arkaden, INF 130, umziehen. Details zu unseren neuen Kontaktdaten teilen wir Ihnen im nächsten Newsletter mit.

## Regularien

### Addendum der *Guideline for Good Clinical Practice* (ICH-GCP E6)

Die ICH hat ein Addendum der GCP Guideline erarbeitet, das neue Herausforderungen klinischer Studien berücksichtigen soll: höhere Komplexität, innovative Designs und neue Methoden/Technologien.

Der bisherige Text bleibt bestehen und soll u.a. ergänzt werden um:

- Pflichten des Sponsors bezüglich Risikomanagement und risikobasiertem Qualitätsmanagement,
- Pflichten des Sponsors zur Überwachung delegierter Aufgaben,
- Pflichten des Prüfers zur Überwachung der Prüfgruppe, Sicherstellung der Datenintegrität und Aufbewahrung der Quelldokumente, und
- aktualisierte Standards zur elektronischen Datenerhebung und zum Umgang mit essenziellen Dokumenten.

Die finale Guideline wird Ende 2016 erwartet. [Der Entwurf](#) kann bis 3. Februar 2016 bei der EMA kommentiert werden.

### Weitere Neuigkeiten zu ICH Guidelines

Weiterhin sind **Addenda** zu den ICH Guidelines bezgl. [klinischer Forschung mit Kinderarzneimitteln \(E11\)](#) und [statistischer Prinzipien klinischer Studien \(E9\)](#) sowie **neue Guidelines** zu [Planung und Design multiregionaler Studien \(E17\)](#) und zur [Sammlung, Bearbeitung und Aufbewahrung von Proben für genomweite Analysen in klinischen Studien \(E18\)](#) in Arbeit.

### Beratungen beim PEI

Das Innovationsbüro des Paul-Ehrlich-Instituts bietet im Rahmen des DKTK und zur Entwicklung von Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMPs) kostenfreie [unverbindliche Beratungen](#) für akademische Einrichtungen in frühen Phasen der Studienplanung an.

Kommen Sie bezüglich der Studienplanung und Vorbereitung des Gesprächs gern auf uns zu!

**Kontakt:** [newsletter.studienzentrale@nct-heidelberg.de](mailto:newsletter.studienzentrale@nct-heidelberg.de), Tel.: 06221 / 56 6294, INF 350 (OMZ), 69120 Heidelberg  
<http://www.nct-heidelberg.de/forschung/nct-core-services/nct-trial-center.html>