



## Das KKS Heidelberg

Das Koordinierungszentrum für Klinische Studien (KKS) ist eine Einrichtung der Medizinischen Fakultät der Universität am Uni-Klinikum Heidelberg, die das Ziel hat, Prozesse und Qualität klinischer Studien wirksam zu unterstützen und dadurch diese auf ein international vergleichbares Qualitätsniveau anzuheben. Das KKS kann mit qualifizierten Mitarbeitern klinische Studien mit Patienten oder Probanden von der Planung über die Durchführung bis zum Studienabschluss inklusive Berichte an Behörden unterstützen und stellt die Berücksichtigung und Einhaltung von internationalen Richtlinien und lokalen Gesetzen sicher. Die Kompetenz und Erfahrung der Mitarbeiter des KKS können von allen Ärzten des Universitätsklinikums Heidelberg und anderen Kliniken, von der pharmazeutischen und Medizinprodukte Industrie und Contract Research Organisations (CROs) genutzt werden.

## Warum gibt es das KKS in Heidelberg?

Akzeptanz und Qualität klinischer Studien sind in Deutschland laufend weiterzuentwickeln. Für die Durchführung von Studien, deren Ergebnisse Einfluss auf die Therapie und Diagnostik von Patienten haben, werden vielfach andere Länder, wie die USA, als besser qualifiziert und organisiert beurteilt. Häufig fehlen an deutschen Kliniken Strukturen sowie qualifizierte und studienerefarne Mitarbeiter, die helfen, den internationalen Studienstandard zu gewährleisten.

Das KKS Heidelberg hat deshalb Strukturen und Kompetenz für Studien einschließlich pädiatrischer Arzneimittel-Studien etabliert und bietet ein umfassendes und laufend aktualisiertes Fortbildungsprogramm für Studienbeteiligte an. Um die internationalen Anforderungen an wissenschaftliche Qualität multizentrisch durchgeführter klinischer Studien zu erfüllen, hat das KKS eine professionelle Studienorganisation mit vielfältigen Funktionen und standardisierten Arbeitsabläufen aufgebaut.

Diese erfolgreiche Leistung wurden in einem umfassenden Evaluationsprozess des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) sowie regelmäßigen Audits durch Firmen und Studiengruppen außerordentlich positiv beurteilt.

Neben dem KKS Heidelberg sind an vielen weiteren Universitätsklinik Koordinationen zentren für Klinische Studien bzw. Klinische Studienzentren eingerichtet, die in einem Konsortium zusammenarbeiten (KKS-Netzwerk). Das KKS Heidelberg ist Gründungsmitglied dieses Konsortiums.

Der Leiter des KKS Dr. Steffen Luntz ist zudem im Vorstand und amtierender Sprecher des Netzwerks.



## Förderung des KKS

Das KKS wurde 2000 gegründet und zunächst vom BMBF und der Medizinischen Fakultät Heidelberg gefördert, mit dem Auftrag, in wenigen Jahren kostendeckend zu arbeiten. Die Förderung durch das BMBF lief bereits 2005 aus. Bislang steuert die Fakultät einen jährlichen Sockelbetrag zur Basisfinanzierung des KKS bei. Zusätzliche Mittel werden von den Mitgliedern der Fakultät eingeworben und über Zuweisungen aus einer Mehrkostenpauschale (Overhead) in das KKS eingebracht. Darüber hinaus werden die in Studienprojekten zu erbringenden Leistungen projektbezogen kalkuliert und in Rechnung gestellt, Mitgliedern der Fakultät allerdings zu einem deutlich reduzierten Satz. Die methodische Studienberatung, die Bereitstellung von Vorlagen zur Erstellung von Studiendokumenten und viele weitere Beratungsleistungen erfolgten kostenfrei für Mitglieder der Fakultät und interessierte Forscher.

Um die Unterstützung auch bei wissenschaftsgetriebenen klinischen Studien (sog. Investigator Initiated Trials; IIT) anbieten zu können, gibt es praktikable Finanzierungsmodelle und aktive Hilfe bei der Einwerbung von Drittmitteln und Fördergeldern. Die Mittel für KKS-Leistungen werden z.B. häufig für uns als Co-Antragsteller bei öffentlichen Förderern mit beantragt. So wurden im letzten Jahr zehn vom KKS in der Antragstellung unterstützte, große Projekte verbunden mit Drittmitteln in Höhe von mehr als 10 Mio ? für die Fakultät Heidelberg positiv begutachtet. Nur ein Teil dieser Gelder ist für Leistungen des KKS vorgesehen.