

Sehr geehrte, liebe Mitglieder im Kompetenznetz Leukämien,  
heute möchten wir Ihnen einige aktuelle Informationen zu Aktivitäten des Kompetenznetzes zur Verfügung stellen.

### **1. QualiPRO**

Die Daten - und Dokumentenbank QualiPRO ist eine gemeinsame Plattform für Prüfarzte, Prüfzentren und Studienzentralen, deren Hauptziel die Erleichterung der Teilnahme vieler Prüfstellen an diesen Studien ist. Durch die Datenbank haben insbesondere Prüfarzte und Prüfstellen die Möglichkeit, Ihre Qualifikationsprofile (Lebenslauf, GCP-Zertifikate, etc.) zu verwalten und ihre Studienaktivität zu dokumentieren.

Die Datenbank ist online unter <http://www.quali-pro.de> verfügbar.

Dort finden Sie auch weitere Informationen zur kostenfreien Mitgliedschaft.

### **2. Zwei neue Studien bei refraktärer/rezidivierender CML oder Ph+ aktiviert**

AP24534-10-201: A Pivotal Phase 2 Trial of Ponatinib (AP24534) in Patients with Refractory Chronic Myeloid Leukemia and Ph+ Acute Lymphoblastic Leukemia

BMS CA 180 323: Dasatinib plus SMO-Inhibitor bei Patienten mit CML (bei Resistenz gegen Imatinib oder Nilotinib + bei suboptimalem Ansprechen)

Weitere Daten und Kurzprotokolle sind unter <http://www.kompetenznetz-leukaemie.de/content/aerzte/studien/studienregister/> verfügbar.

### **3. Dritter Workshop zu International IITs erfolgreich**

Im Rahmen des KNL- und ELN-Symposiums im Februar 2011 in Mannheim wurde ein Workshop zum Thema „European Clinical Trials Directive: Suggestions for modification and practical approaches“ angeboten. Die anschließende, lebhaft diskutierte Diskussion bestätigt die Relevanz dieses Themas. Die Präsentationen sind unter [http://www.leukemia-net.org/content/international\\_trials/workshops/3suprd\\_sup\\_workshop\\_11/](http://www.leukemia-net.org/content/international_trials/workshops/3suprd_sup_workshop_11/) online verfügbar.

#### **4. Statement zum Amendment der CT-Directive**

Im Zuge der Harmonisierung nationaler Gesetze zur Studiendurchführung durch die europäische CT-Direktive wurden in Deutschland mit der 12. AMG-Novelle 2004 die Rahmenbedingungen für IITs umfassend geändert. In Deutschland und Nachbarländern wird seither von den negativen Effekten dieser Änderung auf die unabhängige, versorgungsnahe Forschung berichtet. Das KNL hat in Zusammenarbeit mit dem Kompetenznetz Maligne Lymphome, der DGHO und dem ELN hat das KNL ein Statement zum Amendment der CT-Direktive erarbeitet, welches unter [http://www.kompetenznetz-leukaemie.de/content/studieninfrastruktur/themen/politische\\_aktivitaeten/](http://www.kompetenznetz-leukaemie.de/content/studieninfrastruktur/themen/politische_aktivitaeten/) eingestellt ist.

#### **5. Zertifizierung der Website durch das afgis Qualitätslogo**

Das Webangebot des KNL zeichnet sich dadurch aus, dass Informationen über den Anbieter und die für die Inhalte unmittelbar verantwortlichen Personen leicht aufzufinden sind, und entspricht den Transparenzkriterien über die Glaubwürdigkeit von Gesundheitsinformationen. Detaillierte Informationen durch Klick auf das Logo unter [www.kompetenznetz-leukaemie.de](http://www.kompetenznetz-leukaemie.de).

Mit herzlichen Grüßen aus Frankfurt,  
Ihr Informationszentrum im Kompetenznetz Leukämien

Dr. N. Gökbüget            Kristina Ihrig            Dr. S. Schäfer

Informationszentrum des Kompetenznetzes "Akute und Chronische Leukämien"

Med. Klinik II,

Theodor-Stern-Kai 7

60590 Frankfurt am Main

Tel.: 069-6301-6365 oder - 83591

web: [www.kompetenznetz-leukaemie.de](http://www.kompetenznetz-leukaemie.de)