

	Frage	Antwort
1	Darf der Antrag auch nicht EU weit angereicht sein oder nur Deutschland weit nicht?	KKSN: Andrea Seidel-Glätzer Eine parallele Einreichung ist grundsätzlich nicht zulässig, dies gilt auch für europäische Programme
2	Bei Modul 3 sprechen Sie nun von Pat-Beteiligung in der Allgemeinmedizin betrifft uns die Einbindung und Umsetzung in den Praxen. Ist dies hier auch mit gemeint (Beteiligung von Praxen und Medizinischer Fachangestellter)?	KKSN: Andrea Seidel-Glätzer In der Regel ist die Einbindung der Öffentlichkeit gemeint. Dies können Patient:innen sein, Selbsthilfegruppen oder versorgende Angehörige. Die von Ihnen genannten Strukturen eher nicht, das müsste man aber evtl. im Detail anschauen, was da genau die Idee dahinter ist.
3	Zu welchem Zeitpunkt darf man NUM-MB in Anspruch nehmen? Sprich, muss Studie schon stehen und im Rahmen des NUM akzeptiert sein oder dürfen auch geplante Studien diese Infrastrukturen in Anspruch nehmen?	Live Beantwortet von KS: Ralf Heyder Paraphrasiert: Je früher desto besser. Gerne auch schon während der Konzeption
4	Welche Kosten fallen für die Zusammenarbeit mit NUM/NUKLEUS an? Gibt es Pauschalen mit denen kalkuliert werden kann?	NUKLEUS RPA: Janne Vehreschild NUKLEUS arbeitet mit internen Kostenkatalogen und arbeitet an einer öffentlichen Version. Da Studienprojekte allerdings sehr unterschiedlich sind und verschiedene Ausgangspunkte haben, erfolgt die Schätzung der Kosten üblicherweise nach einem Erstgespräch
5	zu welcher Struktur gehört APT? Gult es als "externe" Organisation oder ist sie zu einer Universität gehörig und wenn welcher?	NUKLEUS: Sabine Hanß APT-SU ist ein Arbeitspaket der NUM Infrastruktur NUKLEUS, die Verantwortlichen kommen aus der Universität Frankfurt und Göttingen, Maria Vehreschild (Frankfurt) von APT-SU wird sich im folgenden bei den Best Practices auch noch einmal vorstellen.
6	Mit welchen Kosten muss man planen für die Erstberatung und folgenden Beratungen?,	NUM-MB: Gabriele Anton Erstberatungen sind kostenfrei, nur für konkrete Leistungen wie z.B. Fallzahlplanung oder Auswertungsunterstützung können Kosten anfallen
7	muss man für die Nutzung von NUM-Infrastrukturen	Janne Vehreschild:

	Mitglied im NUM-Netzwerk sein?	Nein, grundsätzlich stehen die Infrastrukturen auch Externen zur Verfügung und es gibt etablierte Beispiele der Nutzung durch Externe
8	So wie ich das verstehe ist NUM nicht primär für Arzneimittelstudien zu nutzen, korrekt? Der Call bezieht sich doch aber auch auf Arzneimittelstudien, oder?	Janne Vehreschild: Sie MÜSSEN das NUM natürlich nicht nutzen, aber Medikamentenstudien sind absolut im Fokus aller vorgestellten Infrastrukturen
9	Wo ist der Unterschied von NUM-MB (Ethik) und NUM Studiennetzwerk Ethiktool? (Ich finde die Abgrenzung von Zuständigkeiten und Angeboten ist schwierig zu verstehen). Wer wäre dann erste Ansprechpartnerin?	Janne Vehreschild: Wenn Sie sich an die Kontaktdaten wenden, werden Sie von uns an der Hand genommen. Kurz gesagt: Das eTIC+ Tool hilft bei der strukturierten Erfassung der notwendigen Texte und Dokumente. Die Ethikberatung führt eine umfassende Beratung zur Einordnung der Studie in die Regulatorik durch und berät umfassend studienspezifisch
10 a	Ich hatte es bisher so verstanden, dass NUKLEUS in das NUM Studiennetzwerk integriert wurde. Jetzt scheinen es aber weiterhin zwei parallele Strukturen zu sein. Wie genau unterscheiden sich NUKLEUS und Studiennetzwerk?	NUM SN: Ramsia Geißler NUKLEUS und NUM SN sind zwei parallele Infrastrukturen. NUM SN unterstützt bei den administrativen Prozessen (Zentrums-Vermittlung & Organisation). NUKLEUS bietet die "technische Plattform" für die Studiendurchführung. Am Zentrum: bis zur Study Nurse: NUM SN: Dateneingabe: NUKLEUS
10 b	Verstehe ich das richtig, dass das NUM Study Nurses stellt?	NUM SN: Ramsia Geißler Über die Fachnetzwerke gibt es geübtes Studienpersonal am Zentrum, welches bei der Studienrekrutierung unterstützt. Die Aktivität der Study Nurses muss selbstverständlich separat bei der Budgetplanung für ihre Studie einkalkuliert werden.
11	Bei klinischen Prüfungen nach AMG oder MPDG wird ein Sponsor zwingend benötigt. Wer übernimmt bei den NUM-Studien die Sponsorverantwortung?	NUM SN: Janne Vehreschild Das NUM bietet aktuell keine generelle Sponsordienstleistung. Für die adaptive Plattform RAPID übernimmt die Goethe-Universität Frankfurt die Sponsorfunktion, dies kann grundsätzlich auch für weitere Studienarme angeboten werden.
12	(Wie) kann man die NUM-Angebote auch für die DFG-Förderformate für Klinische Studien nutzen?	NUM SN: Janne Vehreschild Selbstverständlich, und das würden wir sehr begrüßen. DFG Projekte können sich heute schon an die normalen Kommunikationswege wenden. Bzgl. den Möglichkeiten einer strukturellen Zusammenarbeit hab es erste Sondierungen, wir würden vertiefende Gespräche sehr

		begrüßen.
13	Wie kann man sich an das Evidenzsynthese Netzwerk beteiligen? (als Cochrane und GRADE Erfahrene)?	NUM SAR ESVE: Claire Iannizzi Sehr gerne uns direkt kontaktieren (nicole.skoetz1@uk-koeln.de, claire.iannizzi@uk-koeln.de)
14	Gibt es ein konkretes NUM-Projekt welches die GKV Daten Integration entwickelt, oder auch das Record Linkage durchführt?	Live Antwort: KS Ralf Heyder Paraphrasiert: Ja, es gibt ein solches Projekt, gemeinsam mit zahlreichen großen Krankenkassen. NUKLEUS ist hier für das Record Linkage involviert. Bei Interesse an dem Projekt gerne direkt an die NUM-Koordinierungsstelle wenden.
15	Wie werden die Schnittstellen zwischen KKS Services und den NUM Infrastrukturen zukünftig koordiniert? Können sich KKSe auf Teilleistungen (z.B. Monitoring, Pharmakovigilanz, etc.) bewerben oder bauen NUM Infrastrukturen bei der Projektplanung am eigenen Standort mit ein?	Live Antwort: KKS Andrea Seidel-Glätzer Paraphrasiert: Leistungen gemeinsam koordinieren
16	Stehen die angesprochenen Services ausschließlich deutschen universitäten Einrichtungen zur Verfügung?	Live Antwort: NUM SN Ramsia Geißler Paraphrasiert: Auch Projekte aus dem Ausland sind möglich
17	Ist es richtig, dass die aktuelle Ausschreibung AMG Studien beinhaltet?	Ja