

# Partner

- ➔ Kliniken, Prüfzentren und Institute der Universität zu Köln

---

- ➔ Institut für Medizinische Statistik, Informatik und Epidemiologie (IMSIE)

---

- ➔ CECAD Cologne - Cluster of Excellence

---

- ➔ Centrum für Integrierte Onkologie (CIO)

---

- ➔ Nationale Forschergruppen, z.B.
  - > Deutsche CLL-Studiengruppe (DCLLSG)
  - > Deutsche Hodgkin-Studiengruppe (GHSG)
  - > Deutsche Neuroblastom-Studiengruppe

---

- ➔ Cochrane Haematological Malignancies Group (CHMG)

---

- ➔ Institut für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie Köln (IGKE)

---

- ➔ Zentrum für Versorgungsforschung Köln (ZVFK)

---

- ➔ Netzwerke im Bereich klinischer Forschung, z.B.
  - > retina.net
  - > Chirurgisches Netzwerk (CHIR-Net)
  - > KKS-Netzwerk – Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien e.V.
  - > TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.
  - > Kompetenznetze in der Medizin
  - > European Clinical Research Infrastructures Network (ECRIN)
  - > FungiResearch

---

- ➔ Universitätskliniken, Krankenhäuser und Praxisnetze

---

- ➔ Contract Research Organisations (CRO)

---

- ➔ Pharmazeutische Unternehmen

---

- ➔ Medizinproduktehersteller



Wir beraten Sie gerne, sprechen Sie uns an!

## KONTAKT

info@zks-koeln.de



www.zks-koeln.de

### ZKS Beirat

Prof. Dr. med. Roland Goldbrunner

Dr. med. Barbara Hero

Prof. Dr. med. Dr. h.c. mult. Thomas Krieg

Prof. Dr. rer. nat. Mats Paulsson

Prof. Dr. med. Edgar Schömig

Dipl.-Kfm. Günther Zwilling

Prof. Dr. med. Michael Hallek

Prof. Dr. med. Frank Jessen

Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Cornelia Mauch

Dr. med. Guido Grass.

### Wissenschaftlicher Leiter

Prof. Dr. med. Oliver A. Cornely FACP

### Zentrum für Klinische Studien

Medizinische Fakultät der  
Universität zu Köln

Gleueler Str. 269

50935 Köln

Tel.: +49 221 478-88121

Fax: +49 221 478-7983



UNIVERSITÄT ZU KÖLN

Zentrum für  
Klinische Studien Köln



Medizinische Fakultät



Zertifiziertes  
Managementsystem

**Klinische Studien sind unverzichtbarer Bestandteil des medizinischen Fortschritts: Das ZKS Köln bündelt als Forschungspartner das komplette Leistungsspektrum für die erfolgreiche Planung, Durchführung und Publikation klinischer Studien.**

Als eine an der Universität zu Köln angesiedelte Spezialeinrichtung begleitet und beschleunigt das ZKS Köln neueste Forschungsansätze mit spezifischen Wissenschaftsleistungen und Infrastruktur. Das ZKS Köln arbeitet im Auftrag von Ärzten und Wissenschaftlern an Universität und Kliniken wie auch für Forschungsverbände, pharmazeutische Unternehmen und Medizinproduktehersteller in nahezu allen Indikationen auf europä- und weltweiter Ebene.

Mit über 70 Experten agiert das ZKS Köln als Bindeglied zwischen der Uniklinik und der Universität zu Köln: Über die enge Kooperation mit den Naturwissenschaften und die Koordination wissenschaftlicher Vernetzung können vielversprechende Erkenntnisse aus der Grundlagenforschung schnellstmöglich in die klinische Praxis transferiert werden. Wohl und Sicherheit der Patienten stehen dabei an erster Stelle: Hier hat sich das ZKS Köln einem engmaschigen und ISO-zertifizierten Qualitätsmanagement verschrieben.

## Leistungsangebote

### BERATUNG

- ➔ Studiendesign und -konzepte
- ➔ Regulatorische Einordnung
- ➔ Finanzierungs- und Fördermöglichkeiten
- ➔ GCP-konformes Qualitätsmanagement
- ➔ Translation von Ergebnissen der Grundlagenforschung
- ➔ Sponsorpflichten nach AMG / MPG / GCP
- ➔ Studien mit spezifischen Patientenspopulationen

### STUDIENVORBEREITUNG UND -DURCHFÜHRUNG

- ➔ Prüfplanentwicklung, Konzeption und Fallzahlberechnung
- ➔ Konzeption und Bereitstellung der CRF (elektronisch, Papier-CRF)
- ➔ Behörden- und Ethikanträge mit Probandenversicherung
- ➔ Projektmanagement und Budgetplanung
- ➔ Vertragsgestaltung und -tracking
- ➔ Flying Study Nurses
- ➔ SAE-Management (inkl. risikoadaptierte Planung)
- ➔ Monitoring (inkl. risikoadaptierter Planung)
- ➔ Studienspezifisches Personaltraining

### DATENMANAGEMENT

- ➔ Entwicklung und Validierung der Studiendatenbank
- ➔ Zentrale Randomisierung
- ➔ Pflege der Datenbanken und Unterstützung der Auswertung

### SITE MANAGEMENT SYSTEM

- ➔ Erfassung und Verwaltung von Studien nach WHO-Kriterien
- ➔ Web-Portale zur Darstellung der aktiven Studien
- ➔ Dokumentenmanagement, CV-Datenbank und Forscherportfolio

### ZUSAMMENARBEIT MIT PRÜFZENTREN

- ➔ Feasibilities
- ➔ Kontakt zu Kliniken, Instituten und Praxisnetzen
- ➔ Studienspezifische Beratung

### MEDICAL WRITING

- ➔ Prüfpläne
- ➔ Study Reports, Publikationen
- ➔ IB, IMPD, Manuale, Dossierabschnitte

### QUALITÄTSMANAGEMENT

- ➔ Erarbeitung, Etablierung und Sicherung definierter (internationaler) Qualitätsstandards
- ➔ Interne Qualitätssicherung
- ➔ Zertifiziert nach ISO 9001

### STUDIENAUSWERTUNG UND -ABSCHLUSS

- ➔ Statistische Analyse
- ➔ Abschlussbericht
- ➔ Archivierung

### FORT- UND WEITERBILDUNG

- ➔ Zertifizierte Kurse für Studienleiter, Prüfer nach AMG / MPG, Monitore, Studienassistenten u.a.
- ➔ Veranstaltungen zu methodischen, regulatorischen und medizinischen Aspekten klinischer Studien
- ➔ Inhouse-Schulungen

