

Partner

Rechtsrahmen

Der rechtliche Rahmen für klinische Prüfungen mit Medizinprodukten ist komplex. Am 25.05.2017 sind die neuen EU-Verordnungen zu Medizinprodukten [Medical Device Regulation, MDR, (EU) 2017/745] und In-vitro-Diagnostika [In-Vitro Diagnostic Regulation, IVDR, (EU) 2017/746] in Kraft getreten. Der Geltungsbeginn der Verordnungen ist – von einzelnen Vorschriften abgesehen – der 26.05.2020 für Medizinprodukte und der 26.05.2022 für In-vitro-Diagnostika.

Unsere Kooperationspartner für klinische Studien mit Medizinprodukten

- ➔ Kliniken, Prüfzentren und Institute der Universität zu Köln
- ➔ Institut für Medizinische Statistik und Bioinformatik (IMSB)
- ➔ CECAD Cologne – Cluster of Excellence
- ➔ Centrum für Integrierte Onkologie (CIO)
- ➔ 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.
- ➔ BioRiver e.V.
- ➔ Universitätskliniken, Krankenhäuser und Praxisnetze
- ➔ Contract Research Organisations (CROs)
- ➔ 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 Leitung

Prof. Dr. med. Oliver A. Cornely FACP

Kaufmännische Leitung

Dipl.-Biologin Alexandra Maier

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

Medizinprodukte-Studien
Zentrum für Klinische Studien Köln



Zentrum für Klinische Studien Köln

Das ZKS Köln bündelt als Forschungspartner mit über 70 Experten das komplette Leistungsspektrum für die erfolgreiche Planung, Durchführung und Publikation klinischer Studien mit entsprechender Expertise und einer Infrastruktur im Umfeld der Universität zu Köln.

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 europa- und weltweiter Ebene.

Klinische Forschung erfordert spezifisches Know-how. Um klinische Prüfungen mit Medizinprodukten sachkundig, effektiv und qualitätsgesichert durchzuführen, bietet das ZKS Köln spezifische Wissensdienstleistungen an. Das ZKS Köln arbeitet Hand in Hand mit Kliniken und Praxen, Methodischen Zentren, Ethikkommissionen und Bundesoberbehörden. Wir beraten Sie auch im Hinblick auf den sich ändernden Rechtsrahmen und die damit verbundenen Anforderungen an klinische Prüfungen aufgrund der neuen Verordnung zu Medizinprodukten und In-Vitro-Diagnostika.

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Text nur die männliche Form verwendet.

Leistungsangebote

BERATUNG

- ➔ Studiendesign und -konzepte
- ➔ Regulatorische Einordnung
- ➔ Finanzierungs- und Fördermöglichkeiten
- ➔ GCP-konformes Qualitätsmanagement
- ➔ Sponsorpflichten nach MPG/ISO-14155/GCP
- ➔ Studien mit spezifischen Patientenpopulationen

STUDIENVORBEREITUNG UND -DURCHFÜHRUNG

- ➔ Prüfplanentwicklung, Konzeption
- ➔ Erstellung von Patienteninformation und Einwilligungserklärung
- ➔ Erstellung, Pflege und Verwaltung des Trial Master File
- ➔ Konzeption und Bereitstellung des eCRF
- ➔ Behörden- und Ethikanträge
- ➔ Probandenversicherung
- ➔ Projektmanagement und Budgetplanung
- ➔ Vertragsgestaltung und -tracking
- ➔ Unterstützung der Prüfzentren durch Flying Study Nurses
- ➔ Safety Management (inkl. risikoadaptierter Planung)
- ➔ Monitoring (inkl. risikoadaptierter Planung)
- ➔ Studienspezifisches Personaltraining

DATENMANAGEMENT

- ➔ Entwicklung und Validierung der Studiendatenbank
- ➔ Zentrale Randomisierung
- ➔ Datenbankschulung
- ➔ Zentrale Datenüberwachung und -management
- ➔ 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
- ➔ Manuale

QUALITÄTSMANAGEMENT

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

STUDIENAUSWERTUNG UND -ABSCHLUSS

- ➔ Statistische Analyse
- ➔ Abschlussbericht
- ➔ Archivierung

MARKTÜBERWACHUNG

- ➔ Post Market Surveillance
- ➔ PMCF-Studien

FORT- UND WEITERBILDUNG

- ➔ Zertifizierte Kurse für Studienpersonal
- ➔ Veranstaltungen zu methodischen, regulatorischen und medizinischen Aspekten klinischer Studien
- ➔ Inhouse-Schulungen



Weitere Kontaktinformationen finden Sie auf der Rückseite.

