Partner

- 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)
- 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
- Medizinprodukthersteller

ZKS Köln
ZENTRUM FÜR KLINISCHE STUDIEN

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

Kaufmännische Leitung
Dipl.-Biol. 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

UNIKLINIK KÖLN

Universität zu Köln
Medizinische Fakultät

KKS Netzwerk
Koordinierungszentren für Klinische Studien

TÜV SÜD ISO 9001
Zertifiziertes Managementsystem

UNIVERSITÄT ZU KÖLN

Zentrum für Klinische Studien Köln

Foto: Uniklinik Köln

Zentrum für Klinische Studien Köln

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 Forschungsverbünde, pharmazeutische Unternehmen und Medizinprodukthersteller in nahezu allen Indikationen auf europa- 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.

Foto: Uniklinik Köln

Leistungsangebote

ZKS Köln
ZENTRUM FÜR KLINISCHE STUDIEN

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 Patientenpopulationen

STUDIENVORBEREITUNG UND -DURCHFÜHRUNG
- Prüfplanentwicklung, Konzeption und Fallzahlberechnung
- Konzeption und Bereitstellung der CRF (elektronisch)
- Behörden- und Ethikanträge mit Probandenversicherung
- Projekt Management und Budgetplanung
- Vertragsgestaltung und -tracking
- Flying Study Nurses
- Safety 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, 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

www.zks-koeln.de

Weitere Kontaktinformationen finden Sie auf der Rückseite.