



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

Als eine an der Universität zu Köln angesiedelte hochspezialisierte Institution begleitet und beschleunigt das ZKS Köln neueste Forschungsansätze mit spezifischen Wissenschaftsleistungen und Infrastruktur. Das ZKS Köln arbeitet im Auftrag von wissenschaftlich Forschenden an der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln und an den Kliniken, wie auch für Forschungsverbünde, pharmazeutische Unternehmen und Medizinproduktehersteller in nahezu allen Indikationen auf europa- und weltweiter Ebene.

Mit rund 60 Expertinnen und Experten agiert das ZKS Köln als Bindeglied zwischen der Universitätsklinik Köln und der Universität zu Köln, um vielversprechende Erkenntnisse aus der Grundlagenforschung schnellstmöglich in die klinische Praxis zu transferieren. Wohl und Sicherheit der Studienteilnehmenden stehen dabei an erster Stelle: Hier hat sich das ZKS Köln einem engmaschigen und ISO-zertifizierten Qualitätsmanagement verschrieben.

Unsere Mitarbeitenden unterstützen die Planung, Vorbereitung, Durchführung und Auswertung aller klinischen Studien. Dazu gehören Beratungs- und Serviceleistungen für klinische Prüfungen von Arzneimitteln vor und nach der Zulassung, Prüfungen von nichtmedikamentösen Therapien und Medizinprodukten, diagnostische und prognostische Studien sowie epidemiologische Studien und Register. Das ZKS Köln arbeitet gemäß GCP-Standards sowie den relevanten nationalen und internationalen Gesetzen, Leit- und Richtlinien.

- ④ Kliniken, Prüfzentren und Institute der Universität zu Köln
- ④ Institut für Medizinische Statistik und Bioinformatik (IMSB)
- ④ CECAD Cologne – Cluster of Excellence
- ④ Centrum für Integrierte Onkologie (CIO)
- ④ Nationale Forschergruppen, z.B.
 - » Deutsche CLL-Studiengruppe (DCLLSG)
 - » Deutsche Hodgkin-Studiengruppe (GHSG)
 - » Deutsche Neuroblastom-Studiengruppe
- ④ Cochrane Haematological Malignancies Group (CHMG)
- ④ Institut für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie Köln (IGKE)
- ④ Zentrum für Versorgungsforschung Köln (ZVFK)
- ④ Netzwerke im Bereich klinischer Forschung, z.B.
 - » retina.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
- ④ Universitätskliniken, Krankenhäuser und Praxisnetze
- ④ Internationale CROs
- ④ Pharmazeutische Unternehmen
- ④ Medizinprodukthersteller

Zentrum für
Klinische Studien Köln

Leistungsangebote

Beratung

- ⌚ Studiendesign und -konzepte, Machbarkeit
- ⌚ Regulatorische Einordnung
- ⌚ Kostenkalkulation
- ⌚ Finanzierungs- und Fördermöglichkeiten
- ⌚ Sponsorpflichten gemäß GCP und anderen relevanten Regularien

Studienvorbereitung

- ⌚ GCP-konformes Qualitätsmanagement inkl. RBQM
- ⌚ Site Feasibilities
- ⌚ Kontakt zu Kliniken, Instituten und Praxisnetzen
- ⌚ Vertragsmanagement (Prüfzentren, Dienstleister, etc.)
- ⌚ Erstellung/Review von Prüfplan, Patienteninformation, Manualen usw.
- ⌚ Trial Master File Setup

- ⌚ eCRF-Entwicklung

- ⌚ Aufsetzen und Validierung der Studiendatenbank

- ⌚ Aufsetzen der studienspezifischen Safety Datenbank und relevanter Berichtswege

- ⌚ Regulatorische Abwicklung (Studienregistrierung, Behörden- und Ethikanträge usw.)

Studiendurchführung

- ⌚ Operatives Projektmanagement

- ⌚ Budgetplanung und -kontrolle

- ⌚ Verwaltung der klinischen Datenbanken

- ⌚ Datencleaning

- ⌚ Zentraler Randomisierungsservice

- ⌚ Drug Supply Management

- ⌚ Safety Management

- ⌚ MedDRA und WHO-DD Kodierung

- ⌚ Zentrales Monitoring

- ⌚ Risikobasiertes Monitoring

- ⌚ Flying Study Nurse Tätigkeiten

- ⌚ Zentrale Qualitätskontrolle

- ⌚ Pflege des Trial Master File

Studienauswertung und -abschluss

- ⌚ Mitarbeit an/Erstellung von Abschlussberichten, Publikationen

- ⌚ Registrierung der Ergebnisse (PharmNet.Bund, CTIS, etc.)

- ⌚ Unterstützung bei der Archivierung

Fort- und Weiterbildung

- ⌚ Praxisbezogene Trainings für alle Berufsgruppen in der klinischen Forschung

- ⌚ Maßgeschneiderte Inhouse-Schulungen

Datenbanken

- ⌚ 21 CFR Part 11 konforme klinische Datenbank

- ⌚ validierte Safety Datenbank inkl. elektronischer Übermittlung an EudraVigilance Datenbank

Unser Qualitätsmanagement

- ⌚ Dient der internen Qualitätssicherung

- ⌚ Entspricht definierten (internationalen) Qualitätsstandards

- ⌚ Ist zertifiziert nach ISO 9001

Wir beraten Sie gerne,
sprechen Sie uns an!

Kontakt

info@zks-koeln.de

www.zks-koeln.de

Wissenschaftlicher Leiter:

Prof. Dr. med. Oliver A. Cornely FACP

Kaufmännische Leitung:

Dipl.-Biol. Alexandra Nieß

Zentrum für Klinische Studien

Medizinische Fakultät der

Universität zu Köln

Gleueler Str. 269

50935 Köln

Tel.: +49 221 478-88147

Fax: +49 221 478-7983



In Kooperation mit



UNIKLINIK
KÖLN

Mitglied im



Zertifiziert gemäß

