

Partner

- ➔ Kliniken, Prüfzentren und Institute der Universität zu Köln

- ➔ Institut für Medizinische Statistik und Bioinformatik der Universität zu Köln (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

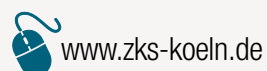
- ➔ Medizinproduktehersteller



Wir beraten Sie gerne, sprechen Sie uns an!

KONTAKT

Projektplanung & Beratung: +49 221 478-88147
projektplanung@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.: +49 221 478-88121
Fax: +49 221 478-7983

UNIVERSITÄT ZU KÖLN

Zentrum für
Klinische Studien Köln



Stand: Januar 2020

Foto: Uniklinik Köln

Zentrum für Klinische Studien Köln

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 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 Universitäten, Kliniken und Forschungsverbänden (Investigator Initiated Trials, IITs), aber auch für pharmazeutische Unternehmen und Medizinproduktehersteller in nahezu allen Indikationen auf europaweiter Ebene. Dabei arbeitet ZKS Köln nach den Standards von GCP sowie nach relevanten nationalen und internationalen Gesetzen, Richtlinien und Standards.

Das ZKS Köln agiert 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.

Die Akademie des ZKS Köln qualifiziert darüber hinaus Studienpersonal über spezifische Fort- und Weiterbildungsangebote im Bereich der Klinischen Forschung.



Leistungsangebote

BERATUNG

- ➔ Studiendesign und -konzepte, Machbarkeit
- ➔ Regulatorische Einordnung
- ➔ Kostenkalkulation
- ➔ Finanzierungs- und Fördermöglichkeiten
- ➔ Sponsorpflichten nach AMG / MPG / GCP

STUDIENVORBEREITUNG

- ➔ GCP-konformes Qualitätsmanagement inkl RBQM
- ➔ Studienkonzeption und Fallzahlberechnung
- ➔ Site Feasibilities
- ➔ Kontakt zu Kliniken, Instituten und Praxisnetzen
- ➔ Erstellung von Prüfplan, Patienteninformation, Manualen etc.
- ➔ eCRF-Entwicklung
- ➔ Aufsetzen und Validierung der Studiendatenbank
- ➔ Regulatorische Abwicklung (u.a. Studienregistrierung, Behörden- und Ethikanträge)
- ➔ Vertragsgestaltung und -tracking (u.a. Prüfzentren, Dienstleister)

STUDIENDURCHFÜHRUNG

- ➔ Projekt Management
- ➔ Pflege der Datenbanken, laufendes Datenmanagement
- ➔ Safety Management (mit validierter Safety Datenbank)
- ➔ Medical Monitoring
- ➔ On-Site und remote Monitoring



STUDIENAUSWERTUNG UND -ABSCHLUSS

- ➔ Statistische Analyse
- ➔ Erstellung von Abschlussberichten, Publikationen usw.
- ➔ Registrierung der Ergebnisse (u.a. PharmNet.Bund, EU-CTR)
- ➔ Unterstützung bei der Archivierung

QUALITÄTSMANAGEMENT

- ➔ Definierte (internationale) Qualitätsstandards
- ➔ Interne Qualitätssicherung
- ➔ Zertifiziert nach ISO 9001

FLYING STUDY NURSE SERVICE

- ➔ Studienassistenz, Feasibility-Management
- ➔ Vorbereitung und Begleitung von Monitoringbesuchen, Audits und Behördeninspektionen
- ➔ Prozessoptimierung am Prüfzentrum

FORT- UND WEITERBILDUNG

- ➔ Kurse für Studienleiter, Prüfer / Stellvertreter und Mitglieder der Prüfgruppe nach AMG sowie Hauptprüfer / Prüfer nach MPG, Monitore, Studienassistenten, IATA-Gefahrgutschulung u.a.
- ➔ In- und externe Fortbildungen zu methodischen, regulatorischen und medizinischen Aspekten klinischer Studien



Weitere Kontaktinformationen finden Sie auf der Rückseite.