

Unser Profil

Das Zentrum für Klinische Studien (ZKS) versteht sich als Forschungspartner und Dienstleister. Das ZKS bietet Ärzten und Wissenschaftlern professionelle Unterstützung bei der Durchführung klinischer Studien der Industrie und im universitären Umfeld (Investigator Initiated Trials, IITs). Es unterstützt Kliniker in allen Belangen klinischer Studien: Planung, Anmeldung, Durchführung, Auswertung und Publikation. Das ZKS begleitet jährlich ca. 100 Projekte und ist an ca. 40 Publikationen beteiligt.

Das ZKS dient außerdem als zentrale Meldestelle für klinische Studien sowie als Kontaktstelle (Feasibility) für externe Partner (z.B. Industrie), die neue Arzneimittel bzw. Therapieansätze in klinischen Studien prüfen wollen.

Alle Mitarbeiter des ZKS verfügen über eine qualifizierte Ausbildung in ihren Bereichen und nehmen regelmäßig an Fortbildungsveranstaltungen teil.

Das ZKS Regensburg ist Mitglied im Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS-Netzwerk) und nach ISO 9001:2015 zertifiziert.

Für einen unverbindlichen Beratungstermin steht Ihnen unser Team gerne und jederzeit zur Verfügung:

Ansprechpartnerin

Tanja Emmer

T: 0941 944-5629

F: 0941 944-4495

E-Mail: tanja.emmer@ukr.de



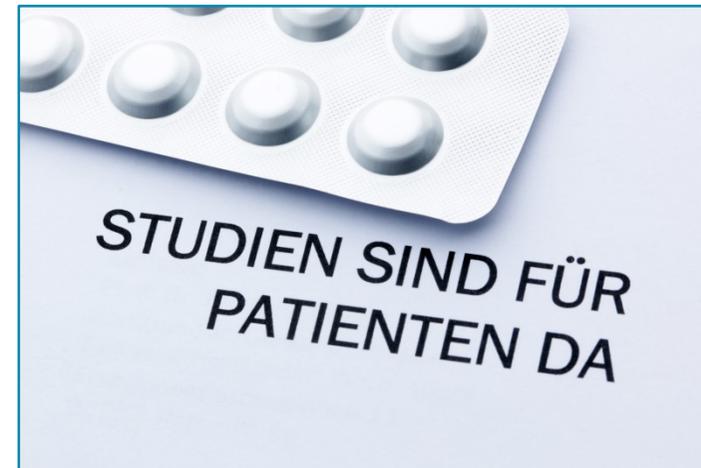
Leitung

Prof. Dr. Michael Koller

Zentrum für Klinische Studien
Universitätsklinikum Regensburg
Franz-Josef-Strauß-Allee 11
93053 Regensburg

Detaillierte und laufend aktualisierte Informationen zu studienspezifischen Leistungen entnehmen Sie bitte dem Internetauftritt unter **www.zks-regensburg.de** sowie **www.zks-regensburg.de/Organigramm**

Zur Anmeldung von klinischen Studien benutzen Sie bitte folgenden Link:
<https://studienanmeldung.zks-regensburg.de>



Zentrum für Klinische Studien

Umfassende Unterstützung für Ihre klinischen Forschung

Unsere Leistungen

Für die Durchführung klinischer Studien nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) und Medizinproduktegesetz (MPG) sowie von Non-AMG/Non-MPG Studien bietet das ZKS auf der Basis zahlreicher Standard Operating Procedures (SOPs) Leistungen in folgenden Bereichen an:

Beratung und Planung

- Kontaktvermittlung zu Kliniken, Forschern und Studiengruppen
- Entwicklung und Konzeption klinischer Studien der Phasen I – IV nach AMG, MPG und sowie Non-AMG/Non-MPG Projekte
- Überprüfung der Durchführbarkeit (Feasibility)
- Finanzierungsplanung
- Erstellung des Studienprotokolls

Biometrie/Biostatistik

- Festlegung eines Studiendesigns
- Durchführung der Fallzahlplanung
- Erstellung des statistischen Analyseplans
- Bereitstellung des Randomisierungsverfahrens
- Statistisches Monitoring
- Durchführung statistischer Analysen
- Erstellung von Abschlussberichten und Unterstützung bei Publikationen

Unsere Leistungen

Datenmanagement

- Entwicklung papierbezogener und elektronischer CRFs samt annotated CRFs
- Erstellung von Datenmanagementplänen
- Erstellung und Validierung GCP-konformer Studiendatenbanken
- Qualitätssicherungsmaßnahmen während des Dateneingangs (Querymanagement)
- Kodierung und Vorbereitung der Daten für die statistische Analyse
- Archivierung von Studienunterlagen

Studienkoordination

- Koordinierung, Strukturierung und Optimierung der Abläufe bei der Durchführung von klinischen Studien der Phasen I – IV nach AMG und in Studien nach MPG
- Betreuung von Studienpatienten
- Dokumentation mittels pCRF/eCRF
- Schulung von Mitarbeitern und Klinikpersonal
- Versicherungen für klinische Studien

Fort- und Weiterbildung

- Grundlagen- und Aufbaukurse für Prüfer nach dem Arzneimittelgesetz (AMG)
- MPG-Grundlagen- und Auffrischkurse
- GCP-Auffrischkurse
- Berufsbegleitende Weiterbildung für Studienassistenten
- IATA-Gefahrgutschulungen

Unsere Leistungen

Medical Editing und Übersetzungen

- Sprachliche Überarbeitung englischsprachiger Manuskripte (Rechtschreibung, Grammatik und Stil)
- Übersetzungen (deutsch/englisch und englisch/deutsch)
- Workshops zu Scientific Writing und Medical English

Qualitätsmanagement

- Entwicklung von SOPs
- Beratung bei Inspektionen
- Durchführung interner Audits

Weitere Leistungen

In Zusammenarbeit mit unseren Kooperationspartnern am UKR können wir weiterhin folgende Leistungen anbieten:

- Regulatory Affairs (Antragstellung bei Ethikkommissionen, nationalen und lokalen Behörden)
- Projektmanagement
- Klinisches Monitoring
- Pharmakovigilanz
- Erstellung von Abschlussberichten
- Siehe auch:

www.zks-regensburg.de/Organigramm