



Center for Clinical Studies (CCS)

Geschäftsführer: Dr. med. Bernd Gebhardt, MBA

Altes Universitätskrankenhaus
Krankenhausstr. 12 (Gebäudeteil B, 2. OG)
91054 Erlangen

Tel.: 09131 85-47005
Fax: 09131 85-35120
info.ccs@uk-erlangen.de
www.ccs.uk-erlangen.de

Qualitätsmanagement

Qualitätsmanagement

Bei einer klinischen Prüfung nach MPG müssen die gute klinische Praxis und andere Qualitätsstandards eingehalten werden. Das Qualitätsmanagement des CCS bietet in diesem Bereich folgende Leistungen:

- Etablierung von QS-Standards bei der Durchführung von klinischen Studien
- Vertrauliche Analyse der Arbeitsabläufe in Studienzentralen (internes Audit)
- Unterstützung bei der Erstellung von SOPs und Schulung vor Ort
- Anleitung zur GCP-konformen Dokumentation und Archivierung
- Vorbereitung von/Begleitung bei Audits oder Behördeninspektionen
- Beratung bei der Beantwortung von Audit- und Inspektionsberichten

Diese sind teilweise kostenpflichtige Dienstleistungen. Das CCS erstellt Ihnen gerne ein studienspezifisches Angebot, sodass die Kosten bereits für die Antragstellung bei Förderorganisationen zur Projektfinanzierung berücksichtigt werden können.

GCP-Kurse

GCP-Kurse

Das CCS bietet mehrmals pro Jahr folgende Kurse an:

- GCP-Grundlagen- und Aufbaukurs für Prüfer, Studienassistenten und andere Berufsgruppen, die an klinischen Prüfungen beteiligt sind
- GCP-Refresher-Kurs für Prüfer und Studienassistenten

Für Angehörige des Universitätsklinikums Erlangen und der Medizinischen Fakultät Erlangen der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg übernimmt das CCS die Kursgebühren.

Auf Nachfrage organisiert das CCS Spezialkurse (z. B. IATA-Schulung).

Weitere Informationen zu den GCP-Kursen finden Sie hier:

www.ccs.uk-erlangen.de/fort-weiterbildung/

Kooperationspartner des CCS

- Medical Valley EMN e. V.
- MIK - Medizinisches Zentrum für Informations- und Kommunikationstechnik (eCRF, Datenmanagement)
- IMBE - Institut für Medizinische Biometrie und Epidemiologie (Statistik)
- Apotheke des Universitätsklinikums Erlangen
- Institut für Experimentelle und Klinische Pharmakologie und Toxikologie (GCP-Kurse)
- Akademie für Gesundheits- und Pflegeberufe (GCP-Kurse)

CCS

Center for Clinical Studies

Unsere Serviceangebote

- Studienmanagement
- Regulatorische Begleitung
- Erstellung von Studiendokumenten
- Klinisches Monitoring
- Vigilanz für Medizinprodukte
- Qualitätsmanagement
- Probandenversicherung



**Universitätsklinikum
Erlangen**



Das CCS ist eine gemeinsame Serviceeinrichtung der Medizinischen Fakultät der Friedrich-Alexander-Universität (FAU) Erlangen-Nürnberg und des Universitätsklinikums Erlangen.

Von der Studienidee bis zum Studienabschluss

Mit seinem Leistungsspektrum richtet sich das CCS sowohl an Ärzte und Wissenschaftler der FAU Erlangen-Nürnberg und des Universitätsklinikums Erlangen, als auch an externe Institutionen und Unternehmen, die eine klinische Studie durchführen möchten.

Das CCS ist Ihr Ansprechpartner von der Planung über die Durchführung bis zum Abschluss von klinischen Studienprojekten wie z. B.:

- Klinische Prüfungen nach Medizinproduktegesetz (MPG)
- Klinische Prüfungen nach Arzneimittelgesetz (AMG) – Phase I bis IV
- Non-AMG-/Non-MPG-Studien
- Studien in der Versorgungsforschung

Die Anforderungen des Gesetzgebers an klinische Studien sind hoch. Für Studienleiter ist es oft schwierig, alle juristischen und formalen Aspekte ihres Projekts im Auge zu behalten, insbesondere wenn sie die Pflichten des Sponsors nach AMG oder MPG übernehmen müssen.

Hier bietet Ihnen das Team des CCS professionelle Unterstützung.

Das CCS-Team

Wir sind Ärzte, Biologen und Akademiker aus anderen Lebenswissenschaften mit langjähriger Erfahrung auf dem Gebiet klinischer Studien, darunter zahlreiche multizentrische und internationale Projekte.

Das Leistungsspektrum des CCS umfasst folgende Bereiche:

- Studienberatung
- Studien- und Projektmanagement
- Regulatorische Begleitung
- Erstellung von Studiendokumenten
- Klinisches Monitoring
- Vigilanz von Medizinprodukten
- Qualitätsmanagement
- Probandenversicherung
- Schulung und Fortbildung (GCP-Kurse etc.)

Studienberatung

Sie überlegen, eine klinische Studie durchzuführen? Wir beraten Sie gerne. Mögliche Beratungsinhalte:

- Individuelle Besprechung Ihres Studienkonzepts
- Studiendesign
- Ausführliche Erläuterung der zu beachtenden Gesetze und Richtlinien
- Machbarkeits-Analyse
- Aufwandsabschätzung
- Vertragsberatung unter organisatorischen und betriebswirtschaftlichen Gesichtspunkten in Ergänzung zu einer juristischen Vertragsprüfung

Unsere Beratung erhalten Sie kostenfrei. Es empfiehlt sich, unsere Beratung bereits in der frühen Planungsphase in Anspruch zu nehmen. Einen Termin erhalten Sie innerhalb weniger Tage.

Probandenversicherung

Für klinische Prüfungen nach MPG oder AMG ist eine Probandenversicherung gesetzlich vorgeschrieben, für viele andere Studien sinnvoll. Wir beraten Sie zu den geltenden gesetzlichen Vorgaben und der Antragstellung beim Versicherer.

Die folgenden Serviceangebote sind kostenpflichtig. Wir erstellen Ihnen dafür gerne individuelle Angebote.

Erstellung von Studiendokumenten und Einreichung

Wir erstellen für Sie u. a. folgende Unterlagen:

- Prüfplan nach DIN EN ISO 14155 (deutsch oder englisch)
- Handbuch des klinischen Prüfers (IB) nach DIN EN ISO 14155 (deutsch oder englisch)
- Patienteninformation/Einwilligungserklärung

Regulatorische Begleitung

- Antragstellung bei Bundesoberbehörden und Ethikkommissionen
- Erledigung regulatorischer Aufgaben
- Unterstützung bei den Sponsorpflichten
- Führen des Trial Master File

Klinisches Monitoring

Unabhängiges Monitoring Ihrer Studie garantiert die geforderten Standards in der Datenqualität. Diese ist unabdingbar für klinische Prüfungen im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens zum Erreichen der CE-Kennzeichnung, aber auch von Bedeutung für die Publikation von Studienergebnissen mit bereits CE-gekennzeichneten Medizinprodukten.

Das CCS bietet GCP-konformes klinisches Monitoring von lokalen monozentrischen Studien bis hin zu nationalen und internationalen Studien für alle klinischen Fachbereiche. Dieses beinhaltet:

- Beratung zum Umfang des Monitorings
- Erstellung des Monitoring Manuals
- Erstellung sämtlicher Monitoringunterlagen
- On-site-Monitoring einschließlich Initiierungs- und Close-out-Visiten
- Berichte an Sponsor und Prüfstellen

Zu unserem Team gehören mehrere qualifizierte industrieerfahrene Monitore, die für diese Aufgabe zur Verfügung stehen.

Vigilanz für Medizinprodukte

Für klinische Prüfungen mit Medizinprodukten nach MPG (§§ 20 – 23a) schreibt der Gesetzgeber ein System zur Erfassung von unerwünschten Ereignissen (AE, SAE, SADE, Produktmängel) sowie zu deren Bewertung, Nachverfolgung und fristgerechter Meldung an Bundesoberbehörde und Ethikkommissionen vor.

Dafür stehen im Vigilanzteam des CCS erfahrene Ärzte sowie die professionelle Datenbank **VigilanceONE** zur Verfügung.

Zum Angebot des Vigilanzteams gehören:

- Erstellung des Kapitels Vigilanz in Prüfplänen
- Erstellung des Safety Management Plans
- SAE-Management in nationalen und internationalen klinischen Prüfungen
- Elektronisches SAE-Reporting
- MedDRA-Kodierung von AE/SAE
- Datenaufbereitung und Unterstützung bei Zwischen- und Abschlussberichten

Projektmanagement

Insbesondere große, überregionale und multizentrische Studien erfordern umfassende Ressourcen für die Projektentwicklung, -planung und -steuerung.

Das CCS Erlangen leistet bei der frühzeitigen Einrichtung des Projektmanagements Hilfeleistung und übernimmt folgende Aufgaben:

- Detaillierte Budget- und Ablaufplanung
- Implementierung der Projektstruktur
- Aufbau und Pflege der Projektmatrix
- Überwachung von Deadlines und Erreichen der Milestones
- Koordination der Projektpartner
- Organisation von Workshops und Meetings
- Reporting

Auch im Bereich Öffentlichkeitsarbeit bietet das CCS Unterstützung an (Erstellung von Projektwebsite, Poster, Flyer etc.).