

Ihr Vorteil

Profitieren Sie vor allem von unseren qualifizierten und engagierten Mitarbeitern, die Ihr klinisches Forschungsprojekt gerne unterstützen, aber auch von

- der direkten Anbindung an die Kliniken des UK-SH, Campus Lübeck, und Institute der Universität zu Lübeck,
- maßgeschneiderten Lösungen von der Übernahme von Teilaufgaben bis hin zum vollen Angebot,
- leistungsfähigen Partnern wie z. B. dem Institut für Medizinische Biometrie und Statistik oder der Klinikumsapothek mit Herstellungserlaubnis nach §13 AMG,
- der zentralen Planung, Koordination, Monitoring und Auswertung Ihrer klinischen Prüfung,
- einem übergeordneten Projektmanagement und einer kontinuierlichen Verfolgung des Studienverlaufs,
- einer Entlastung von bürokratischen Tätigkeiten z. B. durch die Abgabe behördlicher Antrags- und Meldeverfahren an das ZKS und
- der Sicherstellung der Einhaltung internationaler Richtlinien und Qualitätsstandards (ICH-GCP u. a.) sowie deutscher Gesetze (AMG, GCP-V, MPG, MPKPV, etc.).

Ihr Kontakt

Unsere qualifizierten Mitarbeiter stehen Ihnen gern und jederzeit für ein unverbindliches Beratungsgespräch zur Verfügung:

Zentrum für Klinische Studien
ZKS Lübeck
Leitung: Dr. Katja Krockenberger
Universität zu Lübeck
Maria-Goeppert-Str. 1
23562 Lübeck
Tel: +49 (0)451 500-5737
Fax: +49 (0)451 500-2999
krockenberger@zks-luebeck.de

Weitere und aktuelle Informationen zu unseren Leistungen und Angeboten finden Sie auf unserer Homepage unter

www.zks-luebeck.de.



UNIVERSITÄT ZU LÜBECK
ZENTRUM FÜR KLINISCHE STUDIEN

Zentrum für Klinische Studien (ZKS) Lübeck

Kompetente Unterstützung
Ihrer Klinischen Forschung



© jupolia - Fotolia.com

Über uns

Das Zentrum für Klinische Studien (ZKS) ist eine wissenschaftliche Einrichtung der Universität zu Lübeck, die die Verbesserung der Voraussetzungen für die Durchführung patientenorientierter klinischer Forschung nach international anerkannten Qualitätsstandards zum Ziel hat.

Das ZKS steht für umfassende Beratung und Unterstützung bei der Planung, Durchführung und Auswertung klinischer Forschungsprojekte. Mit seinen qualifizierten Mitarbeitern kann das ZKS die Berücksichtigung und Einhaltung von internationalen Richtlinien und deutschen Gesetzen sicherstellen.

Wissenschaftlern und Ärzten stellt das ZKS im universitären und industriellen Umfeld regional und überregional breite wissenschaftliche Unterstützung zur Verfügung.

Durch die Kooperation mit dem Institut für Medizinische Biometrie und Statistik der Universität zu Lübeck (Direktor: Univ.-Prof. Dr. A. Ziegler) umfasst das Angebot zusätzlich das Gebiet der Genetischen Epidemiologie.

Außerdem bietet das ZKS in der Aus- und Weiterbildung für Fachkräfte im Bereich der patientenorientierten klinischen Forschung an.



Unsere Leistungen

• Beratung

Eine **kostenlose** Beratung ist für uns selbstverständlich. Dabei unterstützen wir Sie bei der Konzeption, Erstellung von GCP-gerechten Prüfplänen, Budget-, Ablauf- und Ressourcenplanung Ihres Forschungsvorhabens. Eine weitreichende Unterstützung bei öffentlichen und industriellen Förderanträgen gehört ebenfalls zu unserer Beratungsleistung.

• Studienmanagement

Im Rahmen des Studienmanagements unterstützen wir Sie bei den organisatorischen Aufgaben einer klinischen Prüfung:

- Studienkoordination,
- Antragsstellung bei Behörden und Ethikkommissionen,
- Feasibility-Abfragen und Zentrenrekrutierung,
- Logistik für Prüfpräparate und Laborproben und
- Dokumentenerstellung und -verwaltung.

• Datenmanagement

Das Datenmanagement ist unter anderem zuständig für die Erstellung der Erhebungsbogen (CRF), der Implementierung einer validierten Studien-datenbank und die Dateneingabe. Durch rechner-gestützte Kontrollen werden die Daten geprüft und die entstehenden Rückfragen (Queries) nachverfolgt. So werden die Daten für die Auswertung vorbereitet.

• Klinisches Monitoring nach ICH-GCP

Das klinische Monitoring ist eine Maßnahme der kontinuierlichen Qualitätskontrolle, die sowohl vor, während als auch nach klinischen Prüfungen stattfindet. Sie dient vor allem dem Schutz der Studienteilnehmer. Aber auch die kontinuierliche Betreuung und Motivation der Prüfzentren ist ein wesentlicher Bestandteil des Monitorings.

• Biometrie



In Kooperation mit dem Institut für Medizinische Biometrie und Statistik (Direktor: Univ.-Prof. Dr. A. Ziegler) kann die Fallzahlplanung,

die Erstellung des statistischen Analyseplans, die Auswertung und die Erstellung des biometrischen Abschlussberichts übernommen werden. Zusätzlich ist eine Unterstützung beim Verfassen des integrierten Abschlussberichtes und der Publikation möglich.

• Aus- und Weiterbildung

Das ZKS Lübeck bietet im Rahmen seines Fortbildungsprogramms Kurse für

- **Studienleiter**,
- **Prüfärzte** und
- Studienassistenten
(**Study Nurses**) an.



Die Kurse sind vom KKS-Netzwerk zertifiziert. Ergänzt wird dieses Programm durch eintägige Seminare zur GCP-Auffrischung und auf Sie zugeschnittene GCP-Kurse (auch bei Ihnen vor Ort).

• Chirurgische Studien



Die Durchführung klinischer Studien zur Untersuchung des klinischen Nutzens operativer Verfahren kann zusammen mit dem CHIR-Net betreut werden.