



## Auftragsforschung

- Therapiestudien der Phasen I - IV
- Epidemiologische Studien
- Prävalenz- und Versorgungsstudien
- Anwendungsbeobachtungen unter Berücksichtigung der 14. AMG-Novelle
- Klinische Prüfung von Medizinprodukten

Studiendurchführung auf der Grundlage:

- der Guten Klinischen Praxis ICH-GCP-Leitlinie und neue EU-Direktive
- 12. AMG-Novelle: Praktische Konsequenzen für die Durchführung Klinischer Studien
- chemische und pharmakologische Qualität klinischer Prüfpräparate



## > > Klinische Studien

### > Geschäftsbereich Zentrum für Klinische Studien

Fachbereich Medizin und Medizinische Dienstleistungen

Das Zentrum für Klinische Studien (ZKS) der GWT ist eine Contract Research Organisation (CRO). Mit elf Forschungsbereichen bietet der Geschäftsbereich vor allem für die Arzneimittelforschung einen umfassenden Service, der von der generellen medizinischen Beratung über die Planung und Durchführung klinischer Studien der Phasen I-IV und Investigator Initiated Trials (IIT) bis hin zur Publikation und Präsentation der Studienergebnisse reicht.

Das ZKS verfügt nicht nur über langjährige Erfahrungen bei der Vorbereitung und Durchführung prospektiver Langzeit- und Effektivitätssicherungsstudien sowie epidemiologischen Studien, insbesondere bei Prävalenz- und Versorgungsstudien, sondern hat bereits mit IITs seine fachliche Kompetenz und hohe Qualität nachgewiesen.

Eines der wichtigsten Kriterien für die erfolgreiche Durchführung von Studien ist der verantwortungsvolle Umgang mit Patienten und Probanden. Durch den aktiven Dialog mit der Öffentlichkeit und durch eine größtmögliche Transparenz gegenüber den Studienteilnehmern, hat sich das Zentrum für 5.000 Patienten zu einem kompetenten Partner entwickelt. Sie nutzen die regelmäßigen Gesundheitskontrollen und profitieren von neusten therapeutischen Anwendungen.

Das Zentrum arbeitet eng mit dem Universitätsklinikum und der Medizinischen Fakultät der Technischen Universität Dresden sowie mit Klinik- und Praxisnetzwerken zusammen. Durch die unmittelbare Verbindung in verschiedenen Fachgremien und Gesellschaften kann bei neuen Projekten auf die aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse zurückgegriffen werden.

Gegründet wurde das ZKS im Jahr 2000 mit dem Forschungsbereich Stoffwechsel und Endokrinologie. Bereits zwei Jahre später wurde der Forschungsbereich um ein Labor und verschiedene Behandlungszimmer erweitert. Heute arbeiten hier 25 Angestellte, darunter Studienärzte, Studienschwestern und Projektmanager. Seit der Gründung wurden zehn weitere Forschungsbereiche im ZKS aufgebaut, die sich ebenfalls einen Namen in der nationalen und internationalen Fachwelt erarbeitet haben.

### Die Forschungsbereiche im Einzelnen

- >> Angiologie
- >> Hämatologie
- >> Internistische Onkologie
- >> Stoffwechsel/Endokrinologie
- >> Pneumologie
- >> Nephrologie
- >> Neurologie
- >> Gastroenterologie
- >> Klinische Psychologie
- >> Anaesthesiologie-Intensivmedizin
- >> Orthopädie

## Studienmanagement

- Planung und Vertragsgestaltung klinischer Studien
  - Neue Verantwortlichkeiten von Prüfarzt und Sponsoren
  - LKP-Verträge
  - IIT-Verträge
  - CRO als Vertreter des Sponsors
- Erstellung von Studiendesign und Prüfplan
- Antragstellungen
- Beratung für die klinische Prüfung von Medizinprodukten
- Kostenkalkulation und Kostenoptimierung
- Projektmanagement in der klinischen Prüfung
  - Kapazitätsplanung und Steuerung
  - wirtschaftliches und regulatorisches Umfeld



## Beurteilung der AM-Sicherheit

- SUSAR-Reporting in der Klinischen Prüfung
- Rechtliche Grundlagen nach 2001/20/EG, ENTR/CT3, AMG und GCP-V
- Verantwortlichkeiten von Prüfarzt und Sponsor
- Dokumentations- und Mitteilungspflichten
- Elektronische Übermittlung von SUSAR's



## Medizinisches Equipment

z.B. aus dem Forschungsbereich Stoffwechsel und Endokrinologie

- Labortechnische Geräte:
  - Analyseautomaten
  - Kühlzentrifugen
- Diagnostische Geräte:
  - Sonographiegeräte
  - Funduskamera
  - 24h-Blutdruck- und EKG-Recorder