Detailseite

Koordinierungszentrum für Klinische Studien (KKS) am Universitätsklinikum Heidelberg (KKS-HD)

Das KKS Heidelberg ist eine Einrichtung der Medizinischen Fakultät der Universität am Uni-Klinikum Heidelberg. Sie hat das Ziel, Prozesse und Qualität klinischer Studien effektiv zu unterstützen und so ein hohes, international vergleichbares Qualitätsniveau zu gewährleisten. Das KKS kann mit mehr als 45 qualifizierten Mitarbeitern klinische Studien mit Patienten oder Probanden von der Planung über die Durchführung bis zum Studienabschluss unterstützen wie z. B. Projekte mit Arzneimitteln, Medizinprodukten, aber auch Studien zu chirurgischen Verfahren oder psychotherapeutischen Methoden. Wissenschaftler werden genauso dabei begleitet, bislang präklinisch gewonnene Ergebnisse erstmalig in die Klinik, als Phase I Projekt zu übertragen, wie auch für an sich längst etablierte Therapieprinzipien eine Evidenz zu schaffen, im Sinne einer Phase IV Studie. In der Fortbildungsabteilung des KKS Heidelberg werden Kurse für Mitglieder des Prüfteams (Prüfärzte, Studienassistenten), für Monitore und für Leiter der klinischen Prüfung durchgeführt; außerdem werden kontinuierlich GCP-Kurse (Good Clinical Practice) angeboten, oder fachbezogen unterschiedliche Anforderungen an die Studienplanung, z.B. für Orthopäden, Zahnärzte oder Apotheker vermittelt.

Adresse: Voßstraße 2/ Gebäude 4410
69115 Heidelberg
Baden-Württemberg
Deutschland
Zur Webseite

Träger

Universität Heidelberg, Medizinische Fakultät
Im Neuenheimer Feld 672
69120 Heidelberg
Baden-Württemberg
Deutschland
http://www.medizinische-fakultaet-hd.uni-heidelberg.de

Wissenschaftsgebiet

Hauptgebiete:
- Medizin

Nebengebiete:
- Biologie

Kategorie

Klinische Forschungszentren

Wissenschaftliche Dienstleistungen

Das KKS unterstützt mit folgenden Funktionen klinische, d.h. patientenorientierte Forschung in der Medizin: - Projektmanagement und Regulatory Affairs: Miterstellung des Studienkonzepts und essentieller Dokumente; laufende Koordination der Studien; Antragstellung bei Behörden und EK - Biometrie: Abstimmung des Studiendesigns; Kalkulation der Fallzahl etc.) - Qualitätssicherung: Review von Studienprotokollen und weiterer Dokumente hinsichtlich Konsistenz und Berücksichtigung gültiger gesetzlicher Vorgaben, inkl. der Einhaltung von ICH-GCP und der DvH - Klinisches Monitoring: U. a. Training und laufende Unterstützungdes Studienteams; Initiierung, reguläre Monitoring- und Close-Out-Besuche; inkl. risikobasierter Ansätze - Sicherheitsmeldungen: Festlegung von Meldewegen; Bearbeitung und Abstimmung von Sicherheitsberichten; Zeitgerechtes Berichten an EKs oder Behörden, inkl Einzelmeldungen (SUSARs) und jährlichen Reports (DSURs) - Datenmanagement: Validierte Prozesse zur Erfassung sämtlicher Studiendaten, inkl. Remote Data Entry System; Erstellen der Eingabemasken (CRF) als Papier oder e-Version; Validierung der Datenbank, Querieprozesse, Verblindungsverfahren, Datenauswertung etc.

Wissenschaftliche Geräte

- MACRO (RDE-System)
- Clincase (RDE-System)
- Vigilance One (Pharmako Vigilanz System)

Schlagworte

- Klinische Studie
- Klinische Prüfung
- Arzneimittelgesetz (AMG)
- Medizinproduktegesetz (MPG)
- Projektmanagement
- Regulatory Affairs
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie
- Qualitätssicherung
- Sicherheitsmeldungen
- Freie Studien
- Akademische Forschung
- ICH-GCP

Netzwerke

KKS-Netzwerk (KKS-N); Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien in Deutschland
http://www.kks-netzwerk.de/

TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.
http://www.tmf-ev.de/

FIM Heidelberg (First-in-Men)
http://www.klinikum.uni-heidelberg.de/FIM-Heidelberg.110975.0.html

Nutzer/Jahr

Interne Nutzer: 450
Externe Nutzer gesamt: etwas 700 Wissenschaftler für Beratungen, Fortbildungen und Begleitung eigener Studien
Externe Nutzer in Deutschland: 650
Externe Nutzer im europ. Ausland: 40
Externe Nutzer außerhalb Europas: 10

© DFG