

	Für Beratungen rund um klinische Studien kontaktieren Sie unsere Studienhotline von 8-17 Uhr (Mo-Fr) unter: 0761 270-77780
--	--

Projektkoordination Klinische Studien: Unser Leistungsspektrum für Sie

Um die Qualität klinischer Studien zu optimieren und zu sichern, ist eine kompetente Organisation in allen Bereichen essentiell. Das Studienzentrum übernimmt das komplette Management Ihrer klinischen Studien – ausgehend von der Studienplanung über die Durchführung bis hin zum Studienabschluss.

Wir achten auf die Konformität mit nationaler und internationaler Gesetzgebung und übernehmen die Kommunikation mit Behörden und Kommissionen. Die Durchführung und Überwachung von Studien erfolgt sowohl im Inland als auch im Ausland. Anmeldungen, Registrierungen, Genehmigungen, Jahresberichte oder Abmeldungen werden durch uns durchgeführt.

Unsere ärztlichen Mitarbeiter unterstützen Sie mit unserem Service „Medical writing“ bei der Erstellung essentieller Dokumente wie Prüfplan und Patienteninformation, aber auch bei der Erstellung des Abschlussberichtes nach Beendigung der Studie.

Organigramm des Bereichs "Projektkoordination Klinische Studien"

Hier ein Überblick über unser Leistungsspektrum:

Studienvorbereitung:

- Vertragsgestaltung
- Kostenkalkulation
- Feasibility-Analyse
- Organisation der Antragstellung auf zustimmende Bewertung bei der zuständigen federführenden Ethik-Kommission sowie den beteiligten Ethik-Kommissionen
- Einholen der Genehmigung durch die zuständige Bundesoberbehörde
- Anzeige bei den zuständigen (lokalen) Behörden
- Auch nach Abschluss einer Studie kann die Korrespondenz mit den Ethik-Kommissionen und Behörden weiterhin durchgeführt werden

Erstellung, laufende Aktualisierung sowie Koordination Ihrer Unterlagen:

- Case Report Forms (CRFs)
- Prüfplan
- Aufklärungs- und Einwilligungsformulare (Patient Informed Consent Form)
- Trial Master File (TMF) und Investigator Site File (ISF)
- Drug Accountability, Signature Logs etc.

Wir übernehmen das Management aller anfallenden Verträge in Koordination mit den beteiligten Stellen:

- Sponsorvertrag
- LKP-Vertrag
- Prüfarztvertrag
- Honorarvertrag

Weitere Dienstleistungen, die Sie in Anspruch nehmen können:

- Kontinuierliche Überwachung der Studienlaufzeit, der Meilensteine und des Budgets
- Abrechnungen mit Drittparteien

- Überwachung sämtlicher Prozesse nach Prüfplan- und SOP-Vorgaben
- Umsetzung der Vorgaben des Qualitätsmanagements (Audits)
- Logistik von Studienmaterial, Studienmedikation oder Medizinprodukten
- Übernahme der Kommunikation bei Meetings intern wie extern, Telefonkonferenzen, Präsentationen
- Erstellung und Versand von Protokollen und Statusberichten
- Konzeption der laufenden Newsletter, welche die beteiligten Zentren und Ärzte über den aktuellen Stand der Studie informieren