



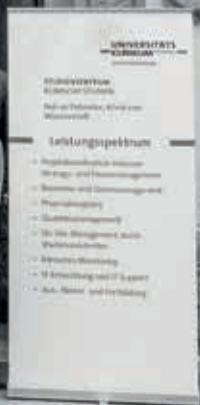
**UNIVERSITÄTS
KLINIKUM** FREIBURG
STUDIENZENTRUM

STUDIENZENTRUM KLINISCHE STUDIEN

**Nah an
Patienten, Klinik
und Wissenschaft**



Studienzentrum Freiburg



Das Team des Studienzentrums



„Klinische Studien sind bei uns in guten Händen“

Das Studienzentrum ist ein Koordinierungszentrum mit mehr als 65 Mitarbeitern, das im vergangenen Jahr bei 462 Studien mitgewirkt hat. Wir unterstützen die Durchführung von klinischen Studien nach internationalen Qualitätsstandards und sind aktiv beteiligt bei der methodischen Planung, Umsetzung, Auswertung und Veröffentlichung von patientenorientierten klinischen Studien. Unsere Kompetenz nehmen an erster Stelle das Universitätsklinikum, aber auch viele regionale, nationale und internationale Studienpartner in Anspruch.

Besonderen Wert legen wir auf „Investigator Initiated Trials“ (IIT), also klinische Studien, die von universitären und nichtkommerziellen Einrichtungen durchgeführt werden. Deren Zahl konnten wir gemeinsam mit den jeweiligen Studienleitern in den letzten beiden Jahren steigern. Ein weiterer Fokus liegt auf frühen Phasen klinischer Studien, Early Clinical Trials.

In diesem Flyer informieren wir Sie über diese und andere Aktivitäten des Studienzentrums im Jahr 2014.

Ihr

Rainer Bredenkamp,
Direktor des Studienzentrums

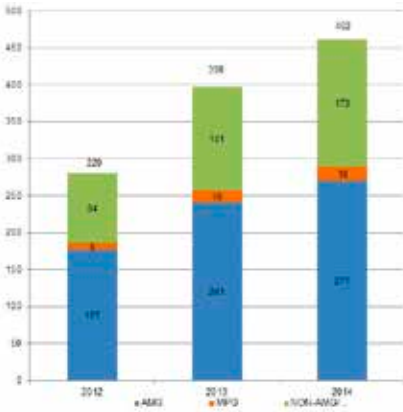
Studien

der letzten drei Jahre an der Universitätsklinik Freiburg mit Beteiligung des Studienzentrums

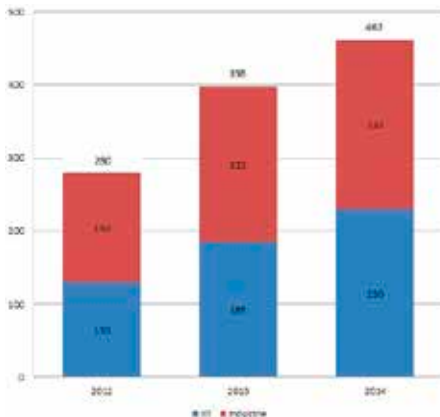
2014 bearbeitete das Studienzentrum 462 Studien.

Davon waren

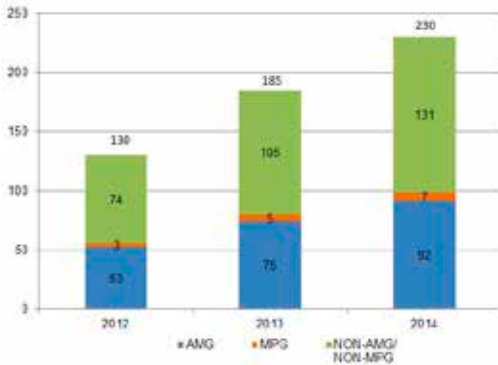
- 271 AMG-Studien (= Arzneimittelgesetz-Studien)
- 18 MPG-Studien (= Medizinprodukte-Gesetz-Studien)
- 173 NON-AMG, bzw. Non-MPG-Studien (= Beobachtungsstudien, epidemiologische Studien etc.)



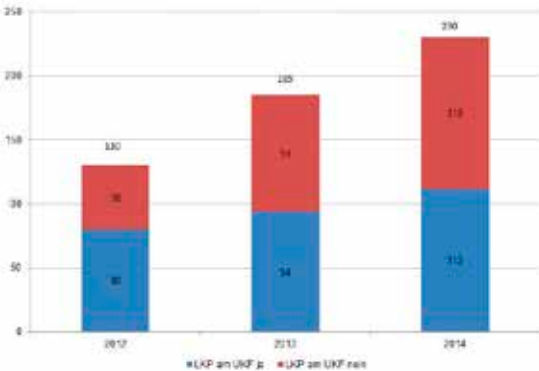
Investigator Initiated Trials (IIT) und Industrie-Studien im Studienzentrum seit 2012:



Aufteilung der Investigator Initiated Trials (IIT) Studien in Studienarten:



Leitungen der Klinischen Prüfung (LKP) der Investigator Initiated Trials



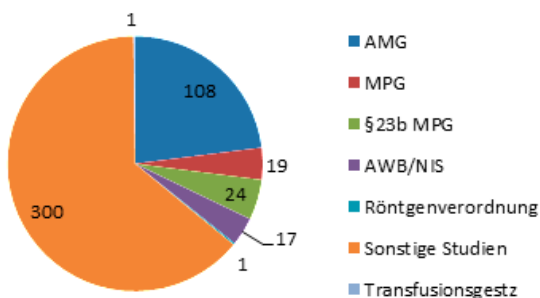
Zusammenarbeit mit patientenführenden Abteilungen des Uniklinikums

Das Studienzentrum konnte im Jahr 2014 die Kooperation mit dem Universitätsklinikum intensivieren.

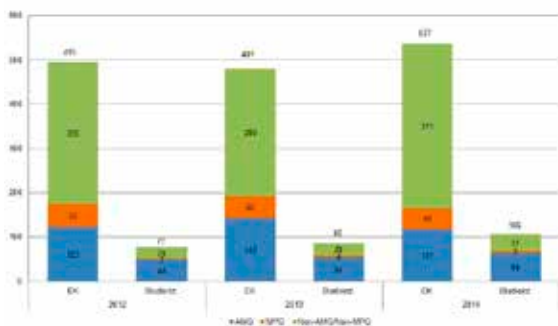
2014 bestand eine Zusammenarbeit mit allen 38 patientenführenden Abteilungen des Universitätsklinikums (2012: 31, 2013: 32).

Es bestand eine Kooperation mit 15 der 22 sonstigen Abteilungen (2012: 6, 2013: 7).

Ethik Kommission Freiburg



Anzahl der 2014 bei der Ethik Kommission eingereichten Studien des Universitätsklinikums Freiburg nach Art der Studien.



Beteiligung des Studienzentrums an Forschungsvorhaben, die ein positives Ethik-Votum erhalten haben.
2014: 106 von 537



Publikationen

des Studienzentrums 2014 in Fachzeitschriften

2014 beteiligte sich das Studienzentrum an 14 Publikationen in folgenden Zeitschriften:

- Ann Oncol, 2014; 25 (2): 493-499.
- Atten Defic Hyperact Disord, 2014; 6 (1):35-47.
- BMC Ophthalmol, 2014; 14 (1) (online): 156.
- Catheter Cardio Inte, 2014; 84 (6): E51-E57.
- Computation Stat, 2014; 29: 51-63.
- Copd, 2014; 11 (1): 52-58.
- Eur J Epidemiol, 2014; 29 (5): 371-382.
- Method Inform Med, 2014; 53: 436-445.
- Methods and Applications of Statistics in Clinical Trials, Volume 1: Concepts, Principles, Trials, and Designs. Hoboken, New Jersey: John Wiley & Sons, 2014; 483-499.
- Open Journal of Statistics, 2014; 4: 977-998.
- Pelviperineology, 2014; 33: 74-79.
- Resp Care, 2014; 59 (1): 113-120.
- Resp Care, 2014; 59 (9): 1389-1397.
- Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes, 2014; 108 (8-9): 495-503.



Verknüpfung

von Klinik und Forschung

Das Studienzentrum ist eine zentrale Einrichtung der Medizinischen Fakultät der Albert-Ludwigs-Universität und des Universitätsklinikums Freiburg (UKF).

Das Studienzentrum arbeitet mit allen patientenführenden Abteilungen des UKF zusammen. Darüber hinaus besteht eine intensive Kooperation mit folgenden Einrichtungen:

- **Tumorzentrum Freiburg (CCCF)**
- **Freiburger Zentrum für seltene Erkrankungen (FZSE)**
- **Centrum für Chronische Immundefizienz (CCI)**
- **Department für Medizinische Biometrie und Medizinische Informatik (IMBI)**
- **Klinikrechenzentrum (KRZ)**
- **Deutsches Cochrane Zentrum**
- **Deutsches Register Klinische Studien (DRKS)**
- **Institut für Prävention und Tumorepidemiologie (IPE)**
- **Nationale Kohorte e.V.**

Das Studienzentrum sieht sich an der Schnittstelle von Forschung und Patientenversorgung.

Schnittstelle ECTU

Seit 2014 besteht eine intensive Zusammenarbeit mit der Early Clinical Trial Unit (ECTU) des Tumorzentrums Freiburg-CCCF. Ziel der ECTU ist es, die onkologische Spitzenforschung voranzutreiben, neue Medikamente zu erforschen und in klinischen, engmaschig betreuten Studien am Patienten zu erproben. Die Leitung der ECTU hat Frau Professor Dr. Monika Engelhardt, Medizinische Klinik I, Hämatologie, Onkologie und Stammzelltransplantation, inne.



Die Patienten werden während der klinischen Studien engmaschig betreut.



FORUM

Patientennahe Klinische Forschung

Seit über fünf Jahren veranstaltet das Studienzentrum ein FORUM zum Thema PATIENTENNAHE KLINISCHE FORSCHUNG. Das Forum greift aktuelle Entwicklungen in der klinischen Forschung und Krankenversorgung auf und beleuchtet diese mit namhaften Experten, die zu Vorträgen eingeladen werden und sich zur Diskussion stellen. Das FORUM erfreut sich großer Beliebtheit weit über Südbaden hinaus.

Themen der letzten Jahre waren beispielsweise:

**„Von der Idee in die klinische Praxis:
Medizinprodukte – Kooperation zwischen Industrie
und Universität“**

**„Transparenz in der klinischen Forschung –
Erwartungen und Anforderungen heute!“**

**„Patienteninteressen in Versorgung und
Forschung - Alter Wein in neuen Schläuchen?“**

**2014 stand das Forum unter dem Motto „Seltene
Erkrankungen im Fokus - gemeinsam statt einsam“.**

Alle Präsentationen unserer FORUM-Reihe finden Sie unter dem Link:

[http://www.uniklinik-freiburg.de/zks/
aus-weiter-und-fortbildung/forum-reihe.html](http://www.uniklinik-freiburg.de/zks/aus-weiter-und-fortbildung/forum-reihe.html)

Regulatorische Anforderungen Inspektionen/Audits

Am UKF gab es 2014 in patientenführenden Abteilungen fünf durch Sponsoren oder Behörden durchgeführte Audits und Inspektionen, die mit Hilfe des Studienzentrums erfolgreich verlaufen sind. Das Studienzentrum selbst wird regelmäßig nach DIN EN ISO 9001:2008 zertifiziert.

EU ändert Vorschriften zu Klinischen Prüfungen

Die EU-Verordnung Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln (engl.: Clinical Trials Regulation, CTR) wurde am 16. April 2014 verabschiedet. Diese Verordnung wird die bisher geltende Richtlinie 2001/20/EG ablösen und einige grundlegende Änderungen mit sich bringen (u.a. Einreichung einer multinationalen Studie über ein Online-Portal bei der europäischen Arzneimittelbehörde EMA). Die Verordnung wird nicht vor dem 28. Mai 2016 in Kraft treten, dann aber unmittelbar in allen Mitgliedstaaten der EU anwendbar sein. Es ist davon auszugehen, dass bis zu diesem Zeitpunkt auch das Arzneimittelgesetz und die GCP-Verordnung grundlegend überarbeitet werden, um mit der EU-Verordnung in Einklang zu sein.

Weiterführender Link sowie generelle Informationen der Europäischen Kommission zur EU-Verordnung Nr. 536/2014:

<http://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials>

Angebote von Aus-, Weiter- und Fortbildungen

Das Studienzentrum bietet regelmäßig Aus-, Weiter- und Fortbildungen an. Sie vermitteln Kenntnisse der Prinzipien und der Methodik klinischer Studien und führen in aktuelle Richtlinien und organisatorische Aspekte ein.

2014 fanden 29 Veranstaltungen mit insgesamt 622 Teilnehmern statt, davon waren 496 Mitarbeiter des UKF. Seit 2013 gibt es das Zusatztraining zum Medizinproduktegesetz (MPG), das aufgrund der sehr positiven Resonanz 2014 zwei Mal angeboten und von zahlreichen Teilnehmern besucht wurde.

Hinzu kamen viele neue Fort- und Weiterbildungen für den Bereich Study Nurse.

Auf unserer Internetseite finden Sie das Fortbildungsprogramm für 2015:

<http://www.uniklinik-freiburg.de/zks/aus-weiter-und-fortbildung.html>



Kooperationspartner

des Studienzentrums



.....

Kontakt

zum Studienzentrum

Universitätsklinikum Freiburg
Studienzentrum
Elsässer Straße 2
79110 Freiburg

Telefon 0761 270-77780
Telefax 0761 270-73770



studienzentrum@uniklinik-freiburg.de
www.uniklinik-freiburg.de/zks.html

Studienzentrum



Unsere neuen Mitarbeiter 2014



**Carla
Schneider**
Medizinische
Dokumentarin



**Lina
Glaser**
IT-Administratorin



**Andrea
Luizari-Buss**
Projektkoordinatorin



**Maximilian
Dunzweiler**
Medizinischer
Fachangestellter



**Nicole
Nachtigall**
Studienassistentin



**Inka
Lotz**
Studienassistentin

Ohne Foto:

Saskia Motschall
Sachbearbeiterin/ Sekretariat

Lydia Kessler
Projektassistentin

Annette Tranzer
Medizinische Fachangestellte

Annabell Stutz
Medizinische Fachangestellte

Oksana Ermantraut
Projektassistentin



Stand bei Drucklegung (April 2015)
Herausgeber: Universitätsklinikum Freiburg
Redaktion: Rainer Bredenkamp © Studienzentrum | 2015
Gestaltung: Medienzentrum, Universitätsklinikum Freiburg
Fotos: Britt Schilling, Universitätsklinikum Freiburg,
privat, fotolia.com -Coloures-pic