

Center for Clinical Studies (CCS Erlangen)

Geschäftsführer

Dr. med. Bernd Gebhardt, MBA

Anschrift

Center for Clinical Studies
Krankenhausstr. 12
91054 Erlangen
Tel.: +49 9131 8547047
Fax: +49 9131 8535120
info.ccs@uk-erlangen.de
www.ccs.uk-erlangen.de

Aufgaben und Struktur

Das Center for Clinical Studies (CCS) wurde 2008 als gemeinsame Serviceeinrichtung der Medizinischen Fakultät und des UK Erlangen gegründet. Zu seinen Aufgaben gehören:

1. Beratung und Betreuung von Angehörigen der Medizinischen Fakultät und des UK Erlangen bei der Konzeption, Planung, Durchführung und Auswertung von klinischen Prüfungen und Studien unter Beachtung der relevanten gesetzlichen und regulatorischen Vorschriften
2. Unterstützung des UK Erlangen bei der Wahrnehmung der Rechte und Pflichten des Sponsors bei klinischen Prüfungen
3. Betreuung der Probandenversicherung für klinische Prüfungen und Studien
4. Durchführung von Fortbildungsveranstaltungen zu allen Aspekten von klinischen Prüfungen und Studien (z. B. GCP [Good Clinical Practice]-Kurse)

Seit seiner Gründung war das CCS in annähernd 550 klinische Forschungsprojekte von Angehörigen der Medizinischen Fakultät und des UK Erlangen involviert. Dazu zählen mehrere internationale klinische Prüfungen in Europa sowie mehrere Projekte, bei denen neuartige Arzneimittel erstmals am Menschen angewendet und untersucht wurden (First-in-man Trials).

Das CCS gliedert sich in die Bereiche Studienmanagement und klinisches Monitoring, Qualitätsmanagement und Pharmakovigilanz.

Es ist assoziiertes Mitglied sowohl im KKS-Netzwerk e.V., der Vereinigung der universitären Zentren für klinische Studien in Deutschland, als auch in der Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. (TMF), der Dachorganisation für die medizinische Verbundforschung in Deutschland.

Beratung und Betreuung von klinischen Prüfungen und Studien

Beratung

Das CCS erbringt jedes Jahr eine Vielzahl von Beratungsleistungen, vor allem in der Vorbereitungsphase von klinischen Prüfungen und Stu-

dien. Der Schwerpunkt liegt dabei auf den sogenannten „Investigator-Initiated Trials“ (IIT), die von Angehörigen der Medizinischen Fakultät und des UK Erlangen geplant und durchgeführt werden. Bei der Beratung richtet das CCS sein Augenmerk vor allem auf die Anwendung etablierter Grundsätze bei der Anlage des Forschungsprojekts und auf seine Durchführbarkeit aus betriebswirtschaftlicher und organisatorischer Sicht sowie auf die Einhaltung der relevanten gesetzlichen und regulatorischen Vorschriften. Das CCS erbringt sämtliche Beratungsleistungen kostenfrei.

Studienmanagement und klinisches Monitoring

Im Vorfeld von klinischen Prüfungen und Studien bietet das CCS verschiedene Dienstleistungen an, die von der Erstellung des Prüfplans bis hin zur Einholung eventuell erforderlicher Genehmigungen durch Bundesoberbehörden und zustimmender Bewertungen durch Ethikkommissionen reicht. Auch multizentrische und multinationale Prüfvorhaben können betreut werden. Während der Durchführung der klinischen Prüfung oder Studie kann das CCS auf Wunsch des Sponsors oder Projektleiters das klinische Monitoring übernehmen.

Qualitätsmanagement

Einrichtungen, die Sponsorpflichten im Rahmen von klinischen Prüfungen und Studien übernehmen, müssen ihre Aktivitäten nach Standardarbeitsanweisungen (SOP) ausführen. Der Bereich Qualitätsmanagement des CCS ist behilflich, die dafür notwendigen SOP zu definieren und zu erstellen. Das CCS bietet Sponsoren und Projektleitern die Möglichkeit, über ein Audit von Prüfstellen oder anderen beteiligten Institutionen die Übereinstimmung mit regulatorischen Anforderungen während der Durchführung von klinischen Prüfungen zu überwachen. Weiterhin übernimmt das CCS auf Wunsch der betroffenen Einrichtungen die Betreuung und Begleitung von Inspektionen durch die Aufsichtsbehörden.

Pharmakovigilanz

Bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) oder Medizinproduktegesetz (MPG), für die das UK Erlangen als Sponsor fungiert, übernimmt das CCS die gesetzeskonforme Aufbereitung und fristgerechte Meldung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen. Für diese Aufgabe steht eine zertifizierte Datenbank zur Verfügung.

Betreuung der Probandenversicherung für klinische Prüfungen und Studien

Für IIT von Angehörigen der Medizinischen Fakultät und des UK Erlangen übernimmt das CCS die Betreuung der Probandenversicherung. Dies

umfasst die Einholung von Angeboten und die Begleitung bis zum Abschluss des Projektes.

Lehre

Im Auftrag der Medizinischen Fakultät hat das CCS in Kooperation mit dem Lehrstuhl für Klinische Pharmakologie und Klinische Toxikologie bisher mehr als 50 Fortbildungsveranstaltungen (FBV) für Prüfer und Leiter der klinischen Prüfung sowie für Studienassistenten durchgeführt. Neben der Vermittlung der wesentlichen gesetzlichen und regulatorischen Grundlagen stehen praxisbezogene Aspekte und Empfehlungen im Vordergrund, die häufig einen großen Einfluss auf die Durchführbarkeit und zeitnahe Rekrutierung der Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer haben. Bisher haben an diesen FBV mehr als 1.000 Ärztinnen und Ärzte aus dem UK Erlangen und den Akademischen Lehrkrankenhäusern der Medizinischen Fakultät teilgenommen.