

Zentrum für Klinische Studien Münster

Vorstandsvorsitzender und Wissenschaftlicher Leiter:
Univ.-Prof. Dr. rer. nat. et med. habil. A. Faldum

Gefördert vom



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

BMBF-geförderte KKS-Standorte 1999



Mitarbeit in den Fachgruppen:

KKS-Netzwerk Standorte 2011



Qualitätsmanagement

Datenmanagement/Biometrie

Aus-, Fort- und Weiterbildung

SiteManagement

Ziele und Aufgaben

- Schaffung nachhaltiger Infrastrukturen für die Koordination und Durchführung der patientenbezogenen klinischen Forschung
- Strukturierte Kooperation und Vernetzung (intern/extern) aller an klinischen Forschungsvorhaben Beteiligten
- Entwicklung und Verbesserung der praxisnahen klinischen Forschung im Umfeld des UKM/der Medizinischen Fakultät Münster
- Entwicklung und Ausbau methodischer und operativer Kompetenzen

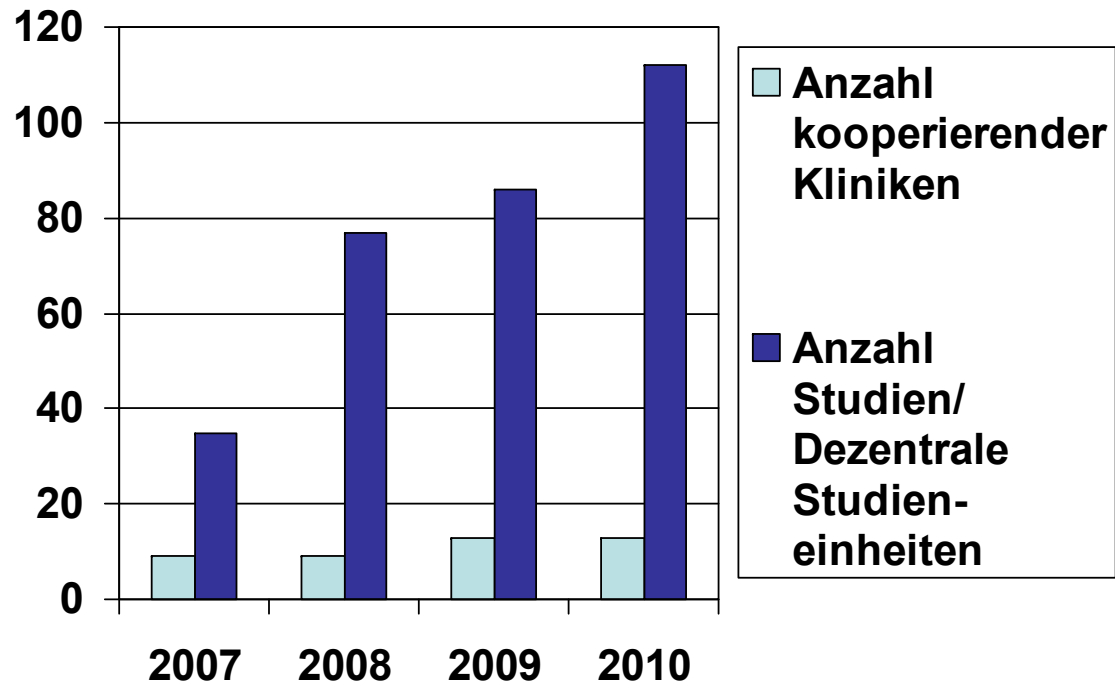
Tätigkeitsgebiete

- **Studienberatung**
 - Studienmetriken, Methodik, Kostenschätzungen, Fallzahlberechnung etc.
- **Zentrales Studienmanagement**
 - Protokollentwicklung, Koordination, Berichte, Anträge etc.
- **Pharmakovigilanz**
 - Safety Desk, SAE-Management, Sicherheitsberichte etc.
- **Aus-, Fort- und Weiterbildung**
 - Prüfarzturse, Studienleiterkurse, Studienassistentenkurse etc.
- **Studienassistenz**
 - Aufbau dezentraler Studieneinheiten in studienaktiven Kliniken
- **Qualitätsmanagement**
 - Qualitätssicherung der Sponsorverantwortung, SOP etc.

Tätigkeitsgebiete

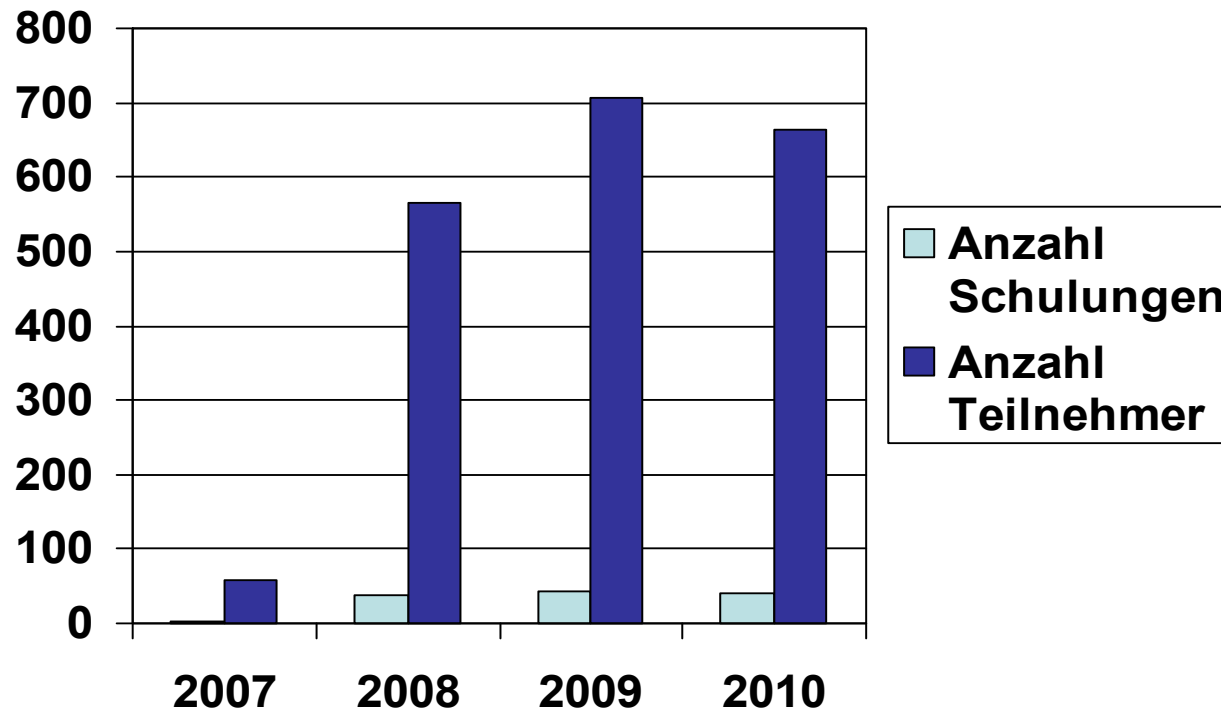
- **Datenmanagement**
 - Datenbankerstellung, Datenerfassung, Prüfung und Validierung erfasster Daten etc.
- **IT-Management**
 - IT-Infrastruktur, Methoden- und Prozessentwicklung
- **Pharmakokinetik**
 - Dosierung, Interaktion, Kovariatenanalyse, Metabolisierung etc.
- **Biometrie** (in Zusammenarbeit mit IBKF)
 - Fallzahlberechnungen; mathematisch-statistische Lösungsansätze etc.
- **Monitoring**
 - Qualitätsüberwachung, Prüfzentrumsinitiierungen, Prüfarzttreffen etc.
- **Auditierung**
 - GCP-konforme Qualitätsüberwachung, Unterstützung der Kliniker durch Vor-Auditierungen etc.

Kooperationsvereinbarungen mit studienaktiven Institutionen



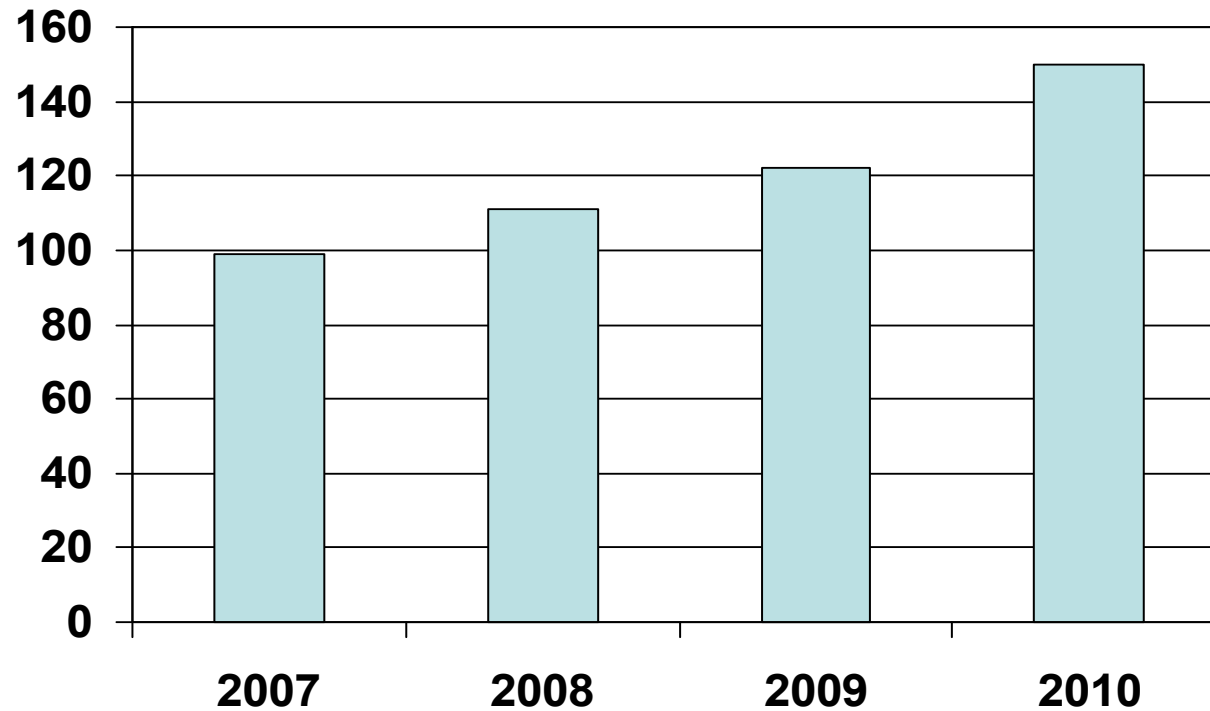
- die Anzahl der kooperierenden Kliniken wurde um 44% gesteigert
- die Anzahl der dort betreuten Studien wurde von 35 auf 112 gesteigert

Schulungen für Studienpersonal und wissenschaftlichen Nachwuchhs

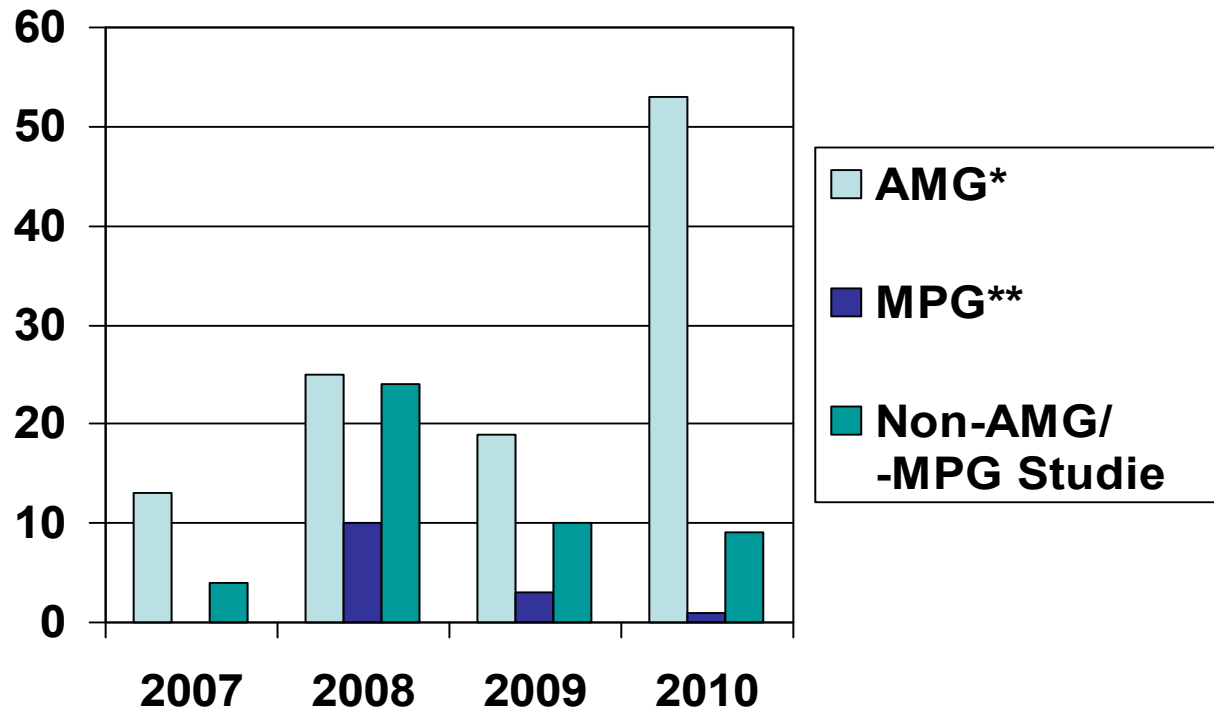


- die Anzahl der Schulungen hat sich von 3 auf 40 erhöht
- die Anzahl der Teilnehmer hat sich von 58 auf 663 erhöht

Klinische Prüfungen und biomedizinische Forschungsvorhaben am UKM



Studienanfragen an das ZKS Münster



* Studien im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes

** Studien im Geltungsbereich des Medizinproduktegesetzes

ZKS Münster ↔ TMF

- Mitglied im TMF seit 2004
- Arbeitsgruppe Management klinischer Studien (MKS)
 - Ausarbeitung von Templates, Standard Operating Procedures etc.
 - Anwendung im klinischen Alltag, z. B. QUISS-Studie, Klinik und Poliklinik für Psychiatrie, Prof. Dr. P. Zwanzger
- Intensiver Austausch mit der Arbeitsgruppe Medizintechnik (MT)
 - Meinungsbildung zu Themen des Medizinproduktegesetzes
 - MPG-Novelle 2010
 - Gemeinsame Arbeitsgruppe MKS/MT
- Interessensvertretung



**Universitätsklinikum Münster
Zentrum für Klinische Studien
Von-Esmarch-Straße 62, 48149 Münster
Tel: +49 (0)2 51 / 83 - 5 71 10**

E-Mail: zks@ukmuenster.de

Homepage: <http://www.zks-muenster.de>

Geschäftsführer: Dr. med. Jürgen Grebe (Dipl. Betriebswirt)