

Aufgaben, Zielsetzung und Leistungsspektrum des Interdisziplinären Zentrums Klinische Studien der Universitätsmedizin Mainz

**PharmaForum 2009
Frankfurt
Monika Seibert-Grafe**

Warum Strukturen für Klinische Studien an Universitäten?

- Defizite
 - zu wenig Studien
 - zu wenig Qualität
 - zu langsam
 - Kenntnisse
 - Ressourcen
 - Infrastruktur
 - unzureichende Synergien bei viel Kompetenz
- Komplexität
 - Rahmenbedingungen
 - Gesetze
 - Ethik
 - Internationale Standards
 - Patienten, Durchführung
- Förderung von Studien im Interesse des Fortschritts
- Förderung der „Translation“:
Experimentelle klinische Forschung

A
U
F
G
A
B
E
N

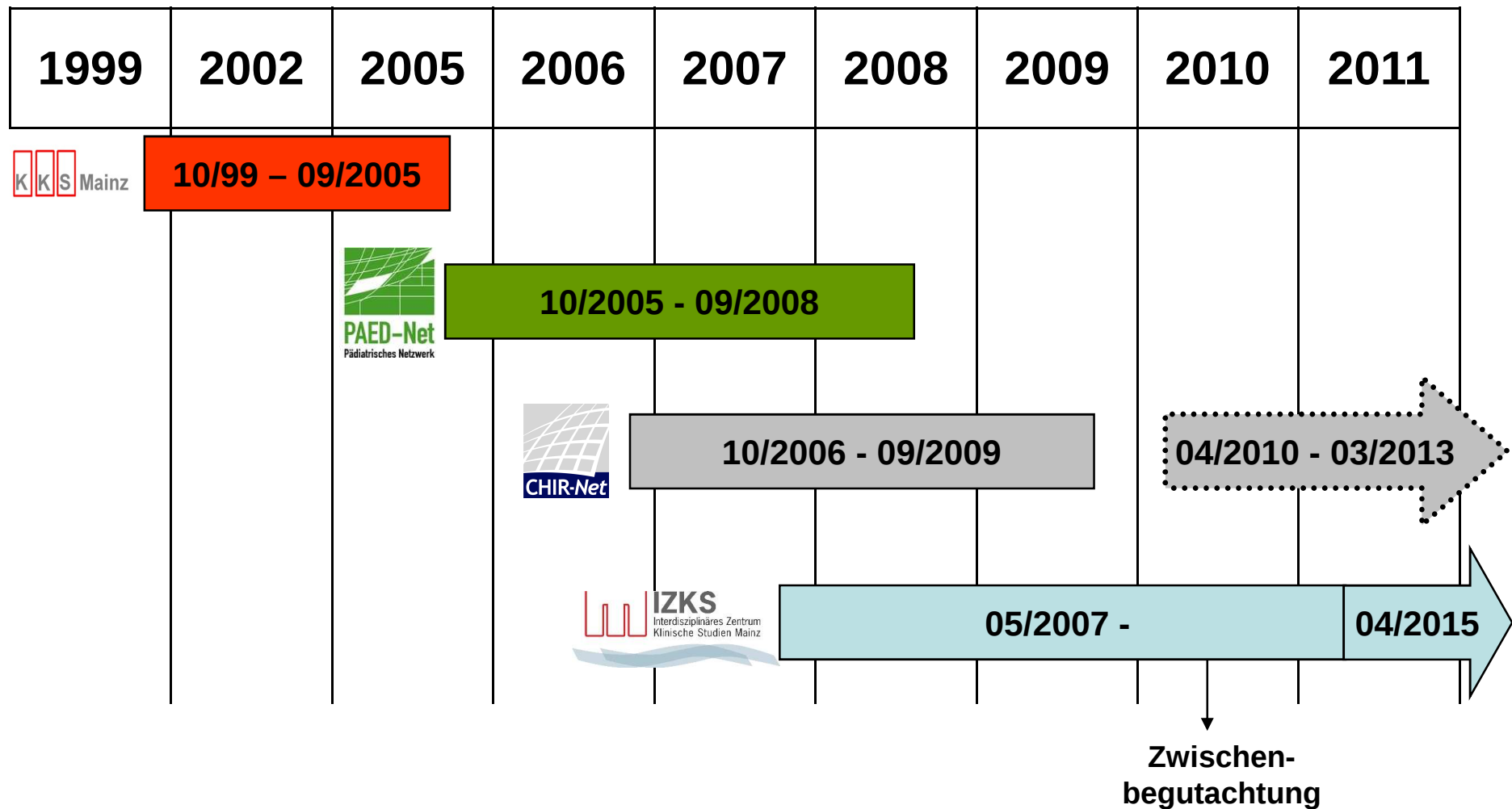
Aufgaben des IZKS

- Initiierung qualitäts- und zeitkontrollierter multizentrischer klinischer Studien
 - Wissenschaftlich-methodische Planung
 - State-of-the-Art Design und Methoden
 - GCP- und gesetzeskonforme Dokumente und Meldeprozeduren
 - Auswertung, Reporting und Publikation gemäß internationaler Anforderungen
 - Übernahme sämtlicher Sponsorfunktionen
 - Qualifikation der Studienbeteiligten
 - Professionelle klinische Studienzentren mit erfahrenem Personal
 - Studien-Netzwerke
- ➡ Effiziente und kompetente GCP-konforme Durchführung

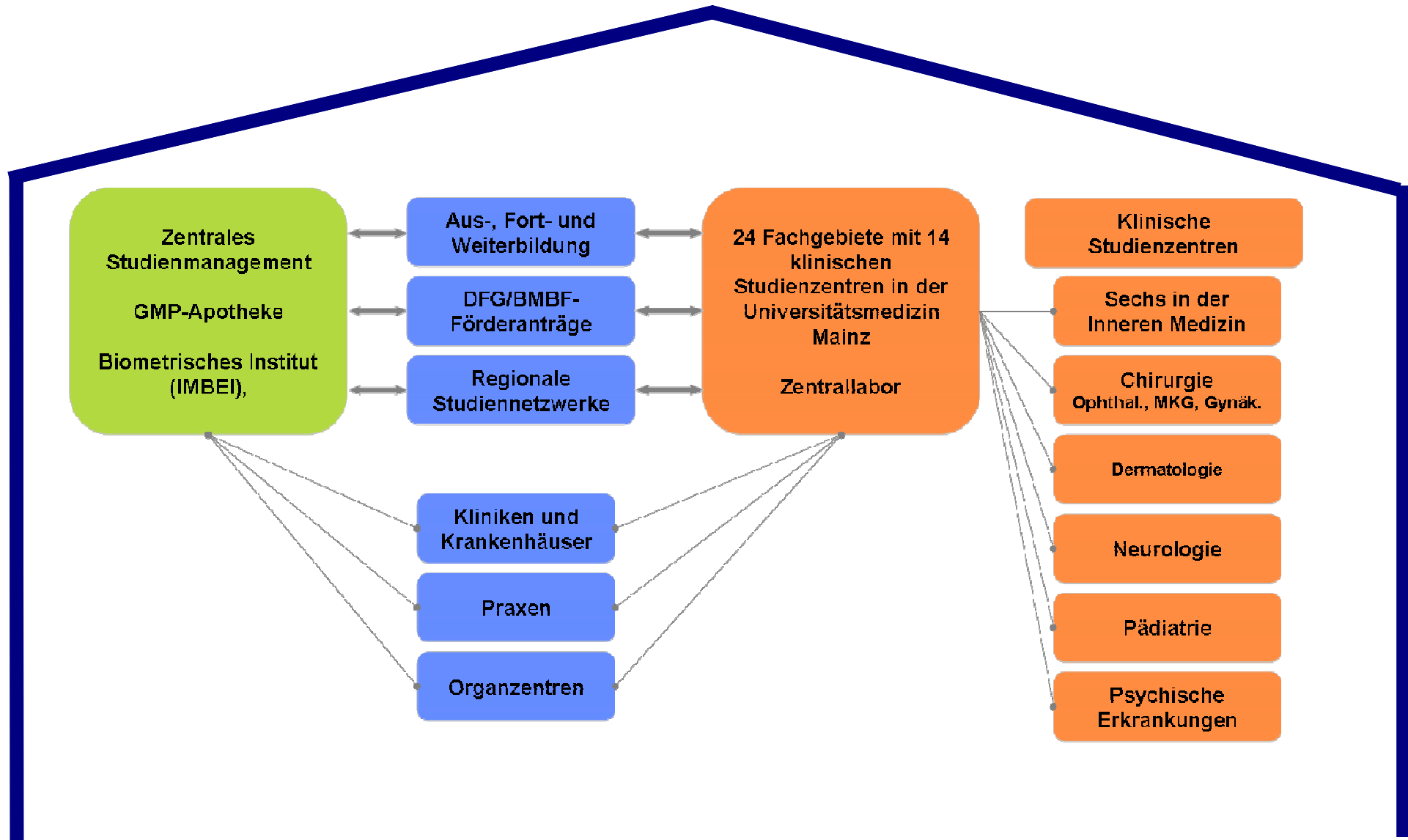
Zielsetzung von IZKS & BMBF

- Verbesserung und Stärkung multizentrischer Studien durch
 - Professionalität
 - Kompetenz
 - Zentrales Forschungsmanagement
 - Studien-Netze
 - Aus- und Fortbildung
 - Ermöglichung qualitativ hochwertiger industrieunabhängiger Studien
 - ABER auch Beteiligung an internationalen Entwicklungsstudien
 - Prüfung von Arzneimittel- und Medizintechnik-Innovationen in Deutschland
 - Nationale und internationale Positionierung der Universität
 - Deutschland - ein anerkannter Standort für Klinische Forschung
- 
- ```
graph LR; A[Professionalität] --> D[Studienqualität]; B[Kompetenz] --> D; C[Zentrales Forschungsmanagement] --> D; E[Studien-Netze] --> D; F[Aus- und Fortbildung] --> D; D --> G[↑ Studienqualität]; D --> H[↑ Datenqualität]; D --> I[↑ Geschwindigkeit];
```

# Strukturen für Klinische Studien an der Universität Mainz - Entwicklung

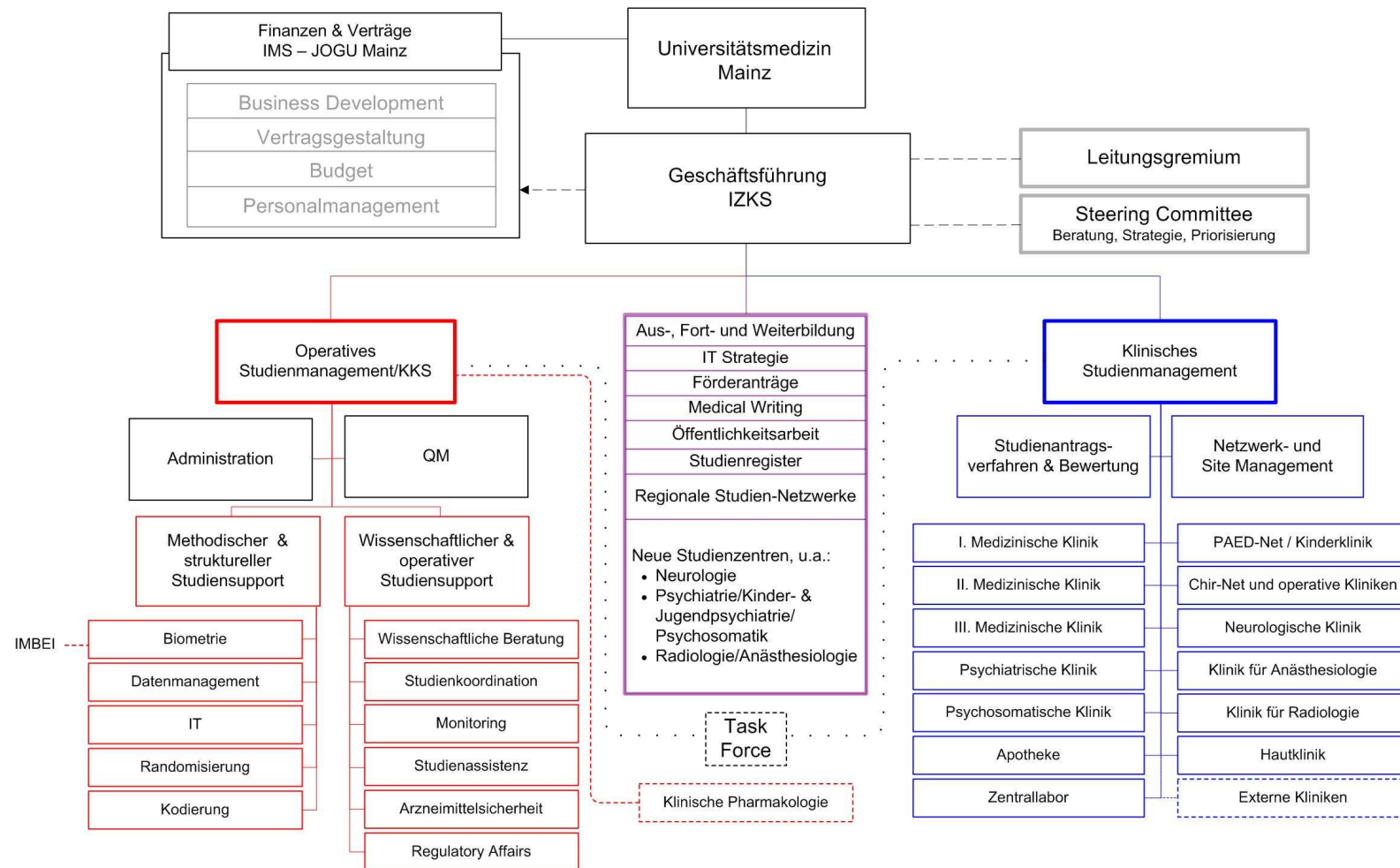


# Interdisziplinarität: Bündelung aller Studienaktivitäten



# IZKS Mainz

**Zusammenführung von Studienkompetenz in einer Struktur →  
Zusammenarbeit → Synergie → Qualität & Effizienz**



# Leistungsspektrum & Expertise des IZKS

- Beratung, Planung und Koordination
- Komplexe Designs
- Sponsorplichten → Sponsorverantwortung durch die Universität
- GCP-konforme Studiendurchführung
- Prüfmedikation
- Regulatory
- Qualitätsmanagement
- Arzneimittelsicherheit einschließlich aller Meldeverfahren
- Biometrie und Datenmanagement
- IT
  - Studien-IT-Tools wie RDE, Web-Randomisierung; Autokodierung)
  - IT Struktur (Valides Studiendatenmanagementsystem)
- Förderanträge
- Spezielle Expertise für pädiatrische, chirurgische & psychotherapeutische Studien

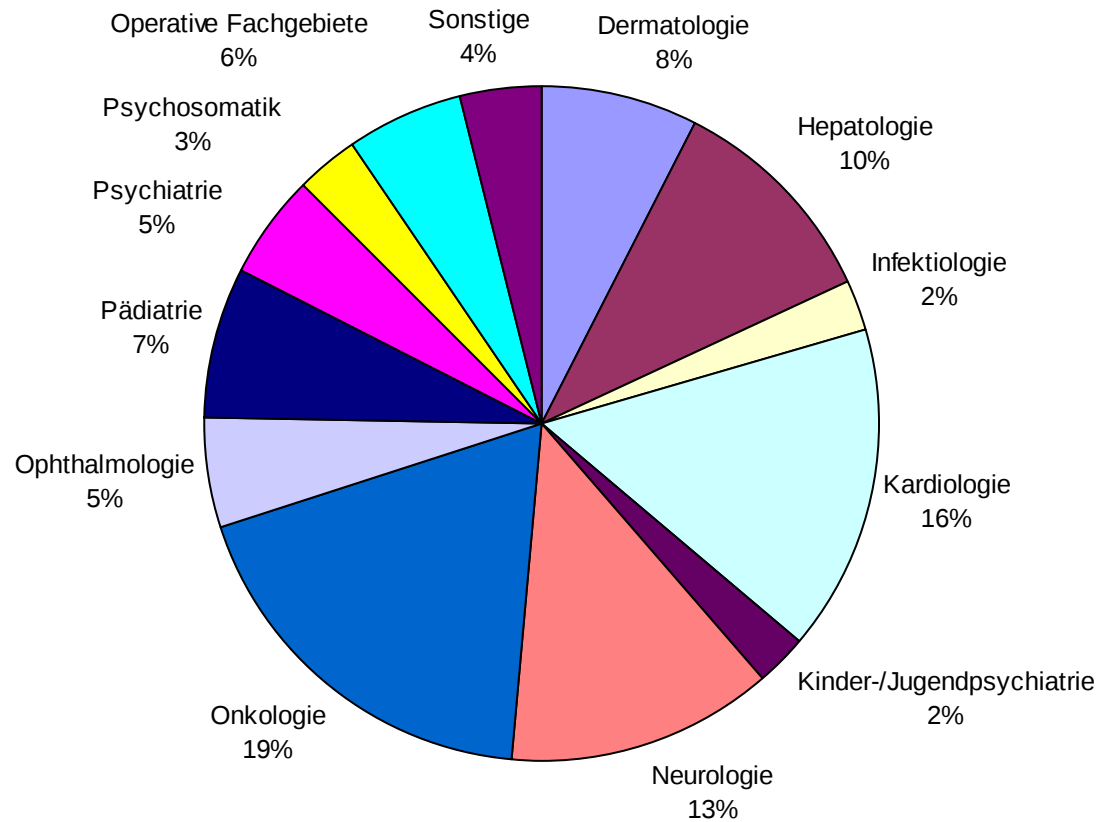
# 210 Studien in 24 Fachgebieten

## Operative Fachgebiete

Allgemeinchirurgie 3  
Herz-Thoraxchirurgie 1  
HNO 2  
Plastische Chirurgie 1  
Unfallchirurgie 2  
Urologie 1  
Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde 2

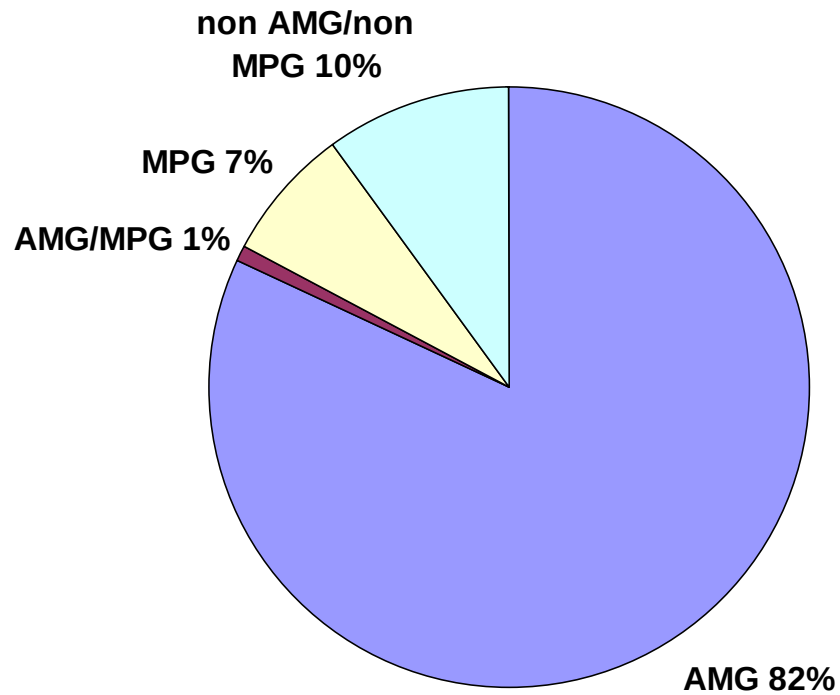
## Sonstige

Diabetologie 1  
Gastroenterologie 2  
Immunologie 3  
Radiologie 2

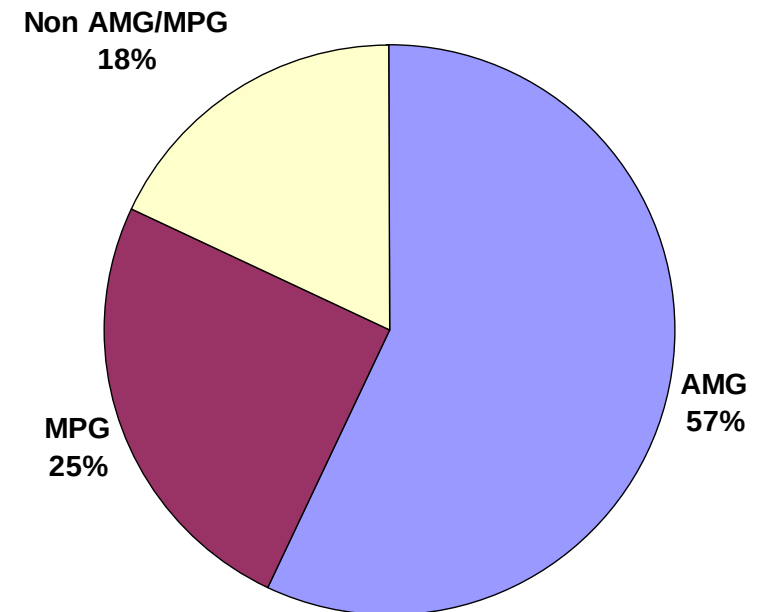


# Studientypen

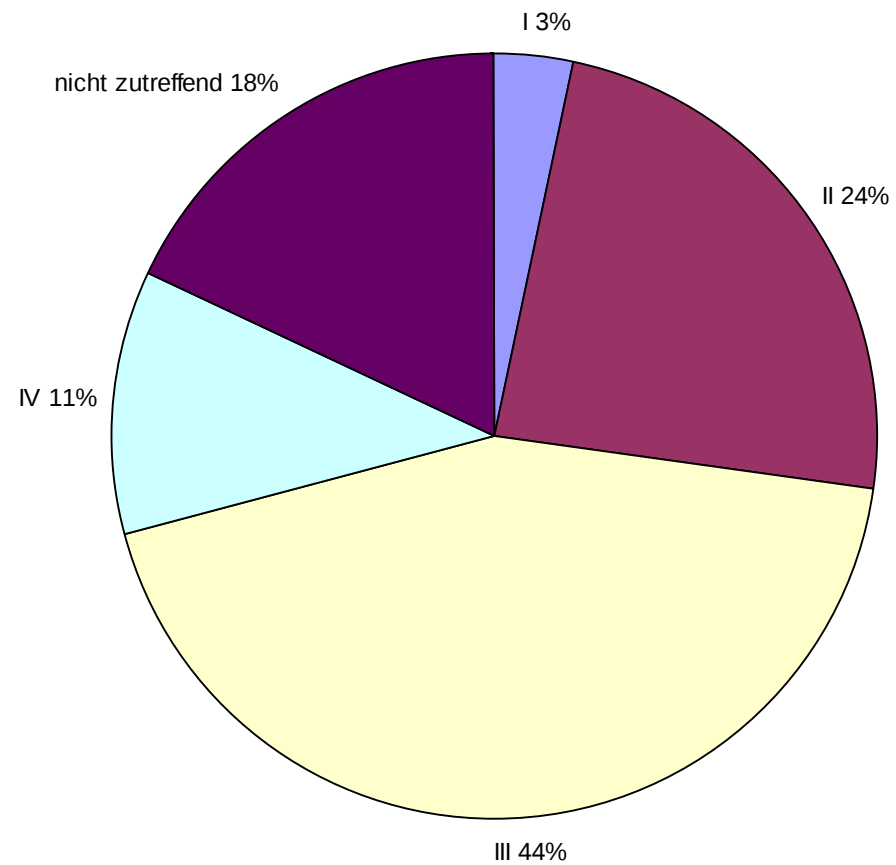
## Studienspektrum gesamt



## Studien mit Sponsor- funktion in Main



# Phasenzugehörigkeit der Studien



# Kooperation → Synergie → Qualität & Effizienz

