MEDIZINISCHE FAKULTÄTUNIVERSITÄTSKLINIKUM MAGDEBURG A. ö. R.

KOORDINIERUNGSZENTRUM FÜR KLINISCHE STUDIEN

Erstberatung

Das KKS Magdeburg bietet seine Unterstützung grundsätzlich bereits in der Vorbereitungsphase von geplanten Forschungsprojekten/Studien jeglicher Art bzw. klinischen Prüfungen gemäß AMG/MPDG an.

Besteht seitens der Ärzte und Wissenschaftler der Universitätsmedizin (UMMD), ein Interesse zur Durchführung einer klinischen Studie/klinischen Prüfung, erfolgt durch das KKS Magdeburg eine mögliche Erstberatung.

Sie dient der Sicherung/Steigerung der Qualität zu jeglicher Art **eigeninitiierter klinischer Forschungsprojekte/Studien (IIS)** von Ärzten /Wissenschaftlern der UMMD als auch aus anderen Fakultäten der OvGU, die Forschung mit/an Menschen/Daten/Biomaterialien planen und gemäß der Deklaration von Helsinki und der Musterberufsordnung Ärzte §15 von einer zuständigen EK beraten werden müssen (Ethikantrag).

Dazu arbeitet das KKS eng mit weiteren Institutionen der UMMD zusammen (u.a. Ethikkommission, Institut für Biometrie und Medizinische Informatik, Referat für Forschung (Refo), Referat für Drittmittelverwaltung (DMV), Stabstelle Recht, Zentralapotheke, Institut für klinische Chemie und Pathobiochemie, Vorstandsbereich 2 Informationssicherheit, Stabstelle Strahlenschutz, Geschäftsbereich IT und Medizintechnik).
http://kks.med.ovgu.de/%C3%9Cber+uns/Interne+Kooperation.html

Wir unterstützen gern bei der Studien-Konzeption inkl. Review der studienrelevanten Unterlagen, auch für Anträge zu öffentlicher Förderung (IIS), beim Vertragsreview sowie bei Kostenkalkulationen gemeinsam mit Refo und DMV.

Zur Steigerung der Transparenz gemäß der Deklaration von Helsinki 2013 bieten wir auf Wunsch auch die Eingabe von Forschungsprojekten/ klinischen Studien in das Deutsche Register für Klinische Studien (DRKS) als Primärregister für die WHO an.

http://kks.med.ovgu.de/Deutsches+Register+Klinischer+Studien+%28DRKS%29.html

Bitte nutzen Sie für die Vereinbarung einer Beratung (telefonisch, Vorort, per Email) das folgende *Formular.*

Wenn möglich sollten schon vorhandene Studienunterlagen/-entwürfe zur Verfügung gestellt werden (Synopse oder Protokollentwurf, Entwurf zur Patienten /Probandeninformation/ Einwilligung).

Es können weitere Formblätter und Mustervorlagen - sofern nicht schon vorhanden -, die zur Durchführung der entsprechenden klinischen Studie hilfreich sind, zur Verfügung gestellt werden.

Handelt es sich um eine**Investigator-initiierte klinische Prüfung** (IIT) übernimmt das KKS die weitere Betreuung als Sponsorvertreter der OvGU/Med. Fakultät. http://kks.med.ovgu.de/Profil.html

Bei der Pflicht-Erstberatung wird dafür zusammen mit dem (Haupt)-Prüfer ein Fragebogen abgearbeitet und mögliche Diskussionspunkte, die bei der Durchsicht der ersten Studienunterlagen aufgefallen sind, besprochen. Es werden weitere Formblätter und Mustervorlagen - sofern nicht schon vorhanden -, die zur Durchführung der klinischen Prüfung hilfreich sind, zur Verfügung

gestellt.

Kontakt
Otto-von-Guericke-Universität
Medizinische Fakultät,
KKS Magdeburg
Leipziger Str. 44
39120 Magdeburg
Haus 1, Ebene 4, rechts
Tel.: 0391/67-21 838
Fax: 0391/67-15 898
kks@med.ovgu.de

Anfahrt und Lageplan

Beratungsübersicht EK

KKS Beratungsanfrage

Hinweisblatt Studienplanung

Schulungsangebote intern NEU

Schulungsangebote extern

Regularien

Links
KKS-Netzwerk
BfArM
BfS
Paul-Ehrlich-Institut **PEI**
Bundesministerium für Gesundheit
European Medicines Agency **EMA**
Registrierung **DRKS**
Ethikkommission **AKEK**
ICH

Mitteldeutsches
Kompetenznetz
Seltene Erkrankungen