

## Berichtsblatt

1. ISBN oder ISSN	2. Berichtsart <b>Schlussbericht</b>	
3a. Titel des Berichts		
3b. Titel der Publikation		
4a. Autoren des Berichts (Name, Vorname(n)) Dr. Grählert, Xina	5. Abschlussdatum des Vorhabens	
	6. Veröffentlichungsdatum	
4b. Autoren der Publikation (Name, Vorname(n))	7. Form der Publikation	
8. Durchführende Institution(en) (Name, Adresse)  Koordinierungszentrum für Klinische Studien Dresden der Medizinischen Fakultät Carl Gustav Carus der Technischen Universität Dresden  Fetscherstraße 74, 01307 Dresden	9. Ber. Nr. Durchführende Institution	
	10. Förderkennzeichen <sup>*)</sup> <b>01 GH 0106</b>	
	11a. Seitenzahl Bericht	
	11b. Seitenzahl Publikation	
	12. Literaturangaben	
13. Fördernde Institution (Name, Adresse)  Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)  53170 Bonn	14. Tabellen	
	15. Abbildungen	
16. Zusätzliche Angaben		
17. Vorgelegt bei (Titel, Ort, Datum)		
18. Kurzfassung  <b>Im Zeitraum vom 01.06.2002 bis zum 31.12.2009 wurde an der Medizinischen Fakultät Carl Gustav Carus erfolgreich eine Organisationsstruktur aufgebaut, die sich an den Prozessen klinischer Prüfungen orientiert. Das KKS Dresden konnte sich als Dienstleister für die patientenorientierte klinische Forschung etablieren, bearbeitet kontinuierlich klinische Prüfungen und befördert mit seinen Kursangeboten die Fortbildung von Prüfärzten und sonstigem Studienpersonal.</b>  <b>Das KKS Dresden ist fester Bestandteil sowohl der bundesweiten als auch der lokalen Forschungsstruktur.</b>		
19. Schlagwörter		
20. Verlag	21. Preis	

<sup>\*)</sup> Auf das Förderkennzeichen des BMBF soll auch in der Veröffentlichung hingewiesen werden.

## Document Control Sheet

1. ISBN or ISSN	2. Type of Report <b>Final Report</b>	
3a. Report Title		
3b. Title of Publication		
4a. Author(s) of the Report (Family Name, First Name(s)) Dr. Grählert, Xina	5. End of Project	6. Publication Date
4b. Author(s) of the Publication (Family Name, First Name(s))	7. Form of Publication	
	9. Originator's Report No.	
8. Performing Organization(s) (Name, Address)  Coordination Center for Clinical Trials Dresden Faculty of Medicine Carl Gustav Carus Dresden University of Technology  Fetscher street 74, 01307 Dresden	10. Reference No. <b>01 GH 0106</b>	
	11a. No. of Pages Report	
	11b. No. of Pages Publication	
	12. No. of References	
13. Sponsoring Agency (Name, Address)  Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)  53170 Bonn	14. No. of Tables	
	15. No. of Figures	
	16. Supplementary Notes	
17. Presented at (Title, Place, Date)		
18. Abstract  <b>In the period from 01.06.2002 until 31.12.2009 at the Faculty of Medicine Carl Gustav Carus was successfully built up an organization structure basing on the processes of clinical trials. The KKS Dresden became established itself as a service for the patient-oriented clinical research, is continuously dealing with clinical trials, and with its training courses the KKS Dresden is supporting the study investigators and the study staffs qualification.</b>  <b>The KKS Dresden is an integrated part of the federal and the local research structure.</b>		
19. Keywords		
20. Publisher	21. Price	



# Koordinierungszentrum für Klinische Studien Dresden

## Schlussbericht

für den Zeitraum

**01.06.2002 – 31.12.2009**

Förderkennzeichen: 01 GH 0106



## **1 Aufgabenstellung**

### **1.1 Ausgangslage**

Im Jahr 2002 wurde der, federführend von Herrn Prof. Dr. Ehninger in enger Abstimmung mit der Medizinischen Fakultät und dem Vorstand des Universitätsklinikums, gestellte Antrag auf Einrichtung eines Koordinierungszentrums für Klinische Studien, positiv beschieden. Zu diesem Zeitpunkt wurden selbstverständlich eine Reihe klinischer Studien am Universitätsklinikum durchgeführt, einerseits direkt im Auftrag der Industrie aber auch – im Rahmen der Forschung an der Medizinischen Fakultät – von den Ärzten selbst initiierte Studien.

Insbesondere die 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes hat – mit der Überführung internationaler Qualitätsstandards in deutsches Recht – die Anforderungen und Rahmenbedingungen für die klinische Forschung im universitären Bereich neu definiert. Als wichtigster Punkt sei hier die Verantwortung des Sponsors mit den damit verbundenen Aufgaben genannt. Die Technische Universität Dresden hat sich bereiterklärt, diese Sponsorrolle nach AMG für präferinitiierte Studien (ITs – Investigator Initiated Trials) zu übernehmen.

### **1.2 Aufgaben des KKS Dresden**

Die Aufgaben des KKS Dresden bestehen in erster Linie darin, die Durchführung vor allem präferinitiiert klinischer Studien gemäß nationalen und internationalen Gesetzen und Standards (ICH-GCP) aktiv zu unterstützen und eine kontinuierliche Aus- und Fortbildung des Studienpersonals zu gewährleisten.

Alle Prozesse einer Klinischen Prüfung sind beim KKS Dresden in kompetenter Hand – sowohl die Komplettdurchführung von der Planung bis zur biometrischen Auswertung, als auch die Realisierung einzelner Teilbereiche, wie beispielsweise Datenmanagement, Studienassistenz oder Monitoring.

Der Nutzen, der sich neben wissenschaftlichen Publikationen, Patenten und der Steigerung der Reputation der Medizinischen Fakultät insgesamt ergibt, besteht in einer erhöhten Einwerbung von Drittmitteln. Bekanntlich sind vor allem die Punkte

- Umfangreiche Beratungsleistung für Mitarbeiter der MF und des UKD
- Detaillierte und umfassende Projektkalkulationen
- Prüfung der Aufwandsentschädigungen pro Patient bei industriegesponserten klinischen Prüfungen sowie
- GCP-Qualifizierung des Studienpersonals durch Schulungen

wesentliche Voraussetzungen für die Einwerbung von Drittmitteln auf dem Gebiet der Klinischen Forschung und somit richtungsweisend für die Leistungen des KKS. Darüber hinaus entscheidet die Industrie über Projektvergaben zunehmend in Abhängigkeit von der Existenz bzw. Mitarbeit eines KKS.

### 1.3 Struktur und Organisation des KKS Dresden

Das KKS Dresden ist als selbstständige Einrichtung ein interdisziplinäres Forschungszentrum der Medizinischen Fakultät Carl Gustav Carus der Technischen Universität Dresden.

Die **Leistungsstruktur** des KKS Dresden und die Beziehungen, die zwischen den verschiedenen Organen bestehen, skizziert die folgende Abbildung.

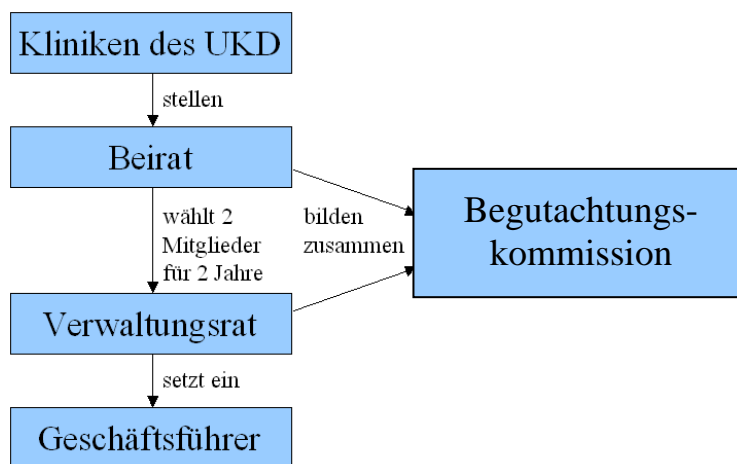


Abbildung 1:    Leistungsstruktur des KKS Dresden

Das folgende Organigramm stellt die interne Struktur des KKS Dresden mit den einzelnen Funktionsbereichen dar.