



WAS MACHT EIGENTLICH ...

## ... das Interdisziplinäre Zentrum Klinische Studien?

**Bei „Was macht eigentlich...?“ stellen wir Personen, Abteilungen oder Bereiche unserer Universitätsmedizin vor. In dieser Ausgabe beleuchten wir das IZKS und sein Leistungsspektrum näher.**

Im Jahr 1999 wurde das IZKS Mainz als Koordinierungszentrum für Klinische Studien Mainz (KKS) gegründet und firmiert seit 2007 unter dem heutigen Namen Interdisziplinäres Zentrum Klinische Studien (IZKS). Bis April 2015 wurde es als eines von fünf klinischen Studienzentren an deutschen Universitäten durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gefördert, um zur Optimierung der klinischen Forschung und damit zur Stärkung des Forschungsstandortes Deutschland beizutragen.

Das übergeordnete Ziel des Zentrums ist es, klinische Studien zu ermöglichen und durchzuführen – von der Entwicklung einer Idee bis zur Veröffentlichung eines Forschungsprojektes. Außerdem steht das IZKS für jede Klinik und Einrichtung als Plattform für strukturiertes Innovationsmanagement in der Forschung zur Verfügung. Dr. Michael Hopp, der seit Anfang des Jahres die Geschicke des IZKS leitet, möchte mit Sorgfalt, Enthusiasmus und Kreativität einen Teil zum medizinischen Fortschritt beitragen: „Wir unterstützen die Kliniken und Einrichtungen der Universitätsmedizin Mainz bei der patientenorientierten Forschung, u.a. durch Qualifizierungsmaßnahmen für klinisches Forschungspersonal. Weiterhin haben wir Kooperationen mit Partnern in Deutschland sowie im europäischen Ausland und sind Mitglied in zahlreichen Netzwerken.“

Konkret teilen sich die Kollegen des IZKS wie folgt auf: Ein etabliertes Qualitätsmanagement gewährleistet die Planung, Durchführung und Auswertung klinischer Studien gemäß aktueller Gesetze und Regularien. Die Qualitätsmanager des IZKS erstellen und verwalten z.B. sogenannte Standard Operating Procedures (SOP) oder Working Procedures (WP). Sie stellen sicher, dass wichtige Dokumente vorhanden und korrekt sind und übernehmen den Kontakt mit den Zulassungsbehörden.

Für Beratung und Administration ist die Studienkoordination zuständig. Studienkoordinatoren übernehmen bei Bedarf das gesamte Projektmanagement inkl. Ausarbeitung von Förderanträgen, Patienteninformationen, Abschlussberichten, etc. und wachen über die Studienprotokolle. Die Kollegen im klinischen Monitoring hingegen sind kaum am Platz, sondern helfen vor Ort bei der Umsetzung der Studie.

Für individuell angepasste Software-Lösungen und die richtige IT-Infrastruktur sorgt der eigene IT-Support des IZKS. Die Verwaltung der in der Studie generierten Daten sowie die Verarbeitung von externen Daten, beispielsweise aus dem Labor, übernimmt das interne Datenmanagement-Team. Dahingegen wird die statistische Planung, Programmierung und Analyse von den Kollegen im Büro nebenan verantwortet. Das Safety Management gewährleistet z.B. die Erstellung von Sicherheitsanweisungen für die Durchführung der Studie, die Erfassung von Nebenwirkungsmeldungen oder die Dokumentation von unerwünschten Ereignissen im Rahmen der Studie. Diese Maßnahmen und Berichte werden anschließend an die entsprechenden Regulierungsbehörden weitergeleitet. Jene Kommunikation übernehmen die Kollegen im Team Regulatory. Bei klinischen Studien in Deutschland sind vor allem das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) von Bedeutung, ebenso wie die verschiedenen Ethikkommissionen.

Regelmäßig führt das IZKS außerdem Schulungen zu Themen der klinischen Forschung durch, deren Inhalte und Übungen an die speziellen Bedürfnisse, Anforderungen und Wünsche der Teilnehmer angepasst werden. Die Kurse dienen der Qualifikation von Studienpersonal, etwa von Prüfarzten oder Study Nurses.

RED.

 **Eine Übersicht aller Kurse, die vom IZKS Mainz angeboten werden, finden Sie unter:**  
[www.izks-mainz.de/veranstaltungen/termine](http://www.izks-mainz.de/veranstaltungen/termine).

**KONTAKT** ► INTERDISZIPLINÄRES ZENTRUM KLINISCHE STUDIEN (IZKS), GEB. 508, TEL.: 9913, E-MAIL: [OFFICE@IZKS-MAINZ.DE](mailto:OFFICE@IZKS-MAINZ.DE), [WWW.IZKS-MAINZ.DE](http://WWW.IZKS-MAINZ.DE)