

## Ihr Nutzen

Profitieren Sie von der langjährigen Erfahrung und der Fachkompetenz der Mitarbeiter des KKS. Unsere professionelle Unterstützung gibt Ihnen die Sicherheit, dass Ihre Zeitpläne und Qualitätsansprüche in allen Phasen Ihres klinischen Forschungsprojektes (Planung, Durchführung und Auswertung) eingehalten werden.

- Schwachstellenanalyse des Studienkonzepts
- Zentrale Planung, Koordination, Monitoring und Auswertung Ihrer Klinischen Studie
- Übergeordnetes Projektmanagement, kontinuierliche Verfolgung des Studienverlaufs
- Sicherstellung der Einhaltung internationaler Richtlinien und Qualitätsstandards (ICH-GCP u.a.) sowie lokaler Gesetze (AMG, MPG etc.)
- Entlastung von bürokratischen Tätigkeiten z.B. durch Abgabe behördlicher Antrags- und Meldeverfahren an das KKS
- Schnellere Genehmigung Ihrer Studien
- Erhöhte Verfügbarkeit Ihrer eigenen klinischen Mitarbeiter für Aufgaben gemäß deren Qualifikation
- Verbesserte Datenqualität, z.B. für Zulassungsverfahren oder Substanzverkäufe
- Hohe internationale Akzeptanz Ihrer Studienergebnisse

## Ihr Kontakt

Für einen unverbindlichen Beratungstermin steht Ihnen unser interdisziplinäres Team gerne und jederzeit zur Verfügung:

Koordinierungszentrum für Klinische Studien  
**KKS Heidelberg**

Leitung: Dr. med. Steffen P. Luntz  
Universitätsklinikum Heidelberg  
Voßstraße 2 / Gebäude 4410  
69115 Heidelberg  
Fon: 06221 / 56 345 02  
Fax: 06221 / 56 13 31  
Steffen.Luntz@med.uni-heidelberg.de

Detaillierte und laufend aktualisierte Informationen zu unseren Leistungen und Angeboten entnehmen Sie bitte unserem Internetauftritt unter

[www.kks-hd.de](http://www.kks-hd.de)



Universitätsklinikum Heidelberg

## Koordinierungszentrum für Klinische Studien (KKS) Heidelberg

Umfassende Unterstützung Ihrer  
Klinischen Forschung



## Unser Profil

Das KKS Heidelberg ist ein Kompetenzzentrum für klinische Studien mit unmittelbarer Anbindung an eine der weltweit renommiertesten Universitätskliniken.

Das KKS bietet bundesweit Wissenschaftlern und Ärzten professionelle Unterstützung bei der Durchführung klinischer Studien der Industrie und im universitären Umfeld.

Das KKS verfügt über weitreichende Erfahrung nicht nur in der Planung, Durchführung und Auswertung klinischer Studien der Phasen I – IV nach AMG, sondern auch mit klinischen Prüfungen von Medizinprodukten nach MPG und mit freien, d.h. nicht gesetzlich reglementierten Projekten.

Hohe Fachkompetenz, laufende Weiterqualifikation der über 30 Mitarbeiter sowie ständige interne und externe Qualitätskontrollen gewährleisten die Einhaltung höchster internationaler Standards.

Das KKS ist Gründungsmitglied im Konsortium der Koordinierungszentren für Klinische Studien, dem KKS Netzwerk und der BioRegion Rhein-Neckar-Dreieck.

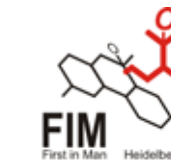


## Unsere Leistungen (Auszug)

- Beratung, Konzeption, Durchführung und Betreuung klinischer Studien Phase I bis IV nach AMG, MPG und freier Projekte
- Biometrie: Design- und Fallzahlplanung, statistische Analyse und (integrierter) Bericht
- Administration und Finanzplanung, Vertragswesen
- Weitreichende Unterstützung bei öffentlichen und industriellen Förderanträgen
- Übernahme der Sponsoraufgaben nach AMG und MPG inkl. SAE-Management
- Antragstellung bei Behörden und Ethikkommissionen
- Studienkoordination und Qualitätssicherung
- Feasibility-Untersuchungen und Zentrenrekrutierung
- Logistik für Laborproben und Medikation
- Dokumentenerstellung und -verwaltung (TMF, ISF)
- Zentrale Randomisierung
- Klinisches Monitoring nach ICH-GCP, inkl. kontinuierlicher Betreuung und Motivation der Prüfzentren
- Datenmanagement auf validierten Systemen, inkl. Remote Data Entry (RDE)
- Studienassistenten im Prüfzentrum, Studierendokumentation

- Begleitung von Audits und Inspektionen
- Unterstützung des integrierten Abschlussberichts und der Publikation
- Aus-, Fort- und Weiterbildungsprogramme für Studienpersonal (auch bei Ihnen vor Ort)

## Unsere Kooperationspartner (Auszug)



Gemeinsam tragen wir zur Erhöhung der internationalen Akzeptanz klinischer Forschung in Deutschland bei.