

Arbeitsgruppe Management klinischer Studien



In der Arbeitsgruppe Management klinischer Studien (AG MKS) tauschen Forscher aus klinischen Zentren wie aus Methodenzentren Erfahrungen aus und identifizieren gemeinsame standortübergreifende Fragestellungen im Bereich wissenschaftsgetriebener klinischer Studien. Mit den Ergebnissen ihrer Aktivitäten und Projekte setzt die Arbeitsgruppe fortlaufend Qualitätsstandards für die Forschungsgemeinschaft.

»Die AG Management klinischer Studien gibt die Gelegenheit, akademische professionelle Strukturen zusammenzuführen, um den Anforderungen im Bereich der klinischen Forschung gerecht zu werden und damit das Studienpersonal besser unterstützen zu können.« Dr. Christiane Blankenstein, AG-Sprecherin

Themen

- Beratung von Forschungsprojekten
- Bereitstellung von Musterdokumenten, Checklisten und anderen Werkzeugen im Einklang mit den geltenden gesetzlichen Regelungen (AMG, MPG) sowie behördlichen Vorgaben (Points to Consider, ICH-Guidelines, EMA-Guidelines)

Ausgewählte Aktivitäten

- Checkliste und Schulungskonzept zur Durchführung von klinischen Studien nach der 12. AMG-Novelle
- Erstellung und Pflege von bundesweit harmonisierten Standard Operating Procedures (SOPs) für klinische Studien
- Konzept und Evaluierung von alternativen Monitoring-Strategien in klinischen Studien
- IT-Service der TMF für die Software-basierte Erfassung, Verwaltung und Behördenmeldung von Nebenwirkungen in klinischen Studien (SAE-Management)

TMF – Technologie- und Methodenplattform
für die vernetzte medizinische Forschung e.V.



KKS Netzwerk
Koordinierungszentren für Klinische Studien

Die AG MKS steht im Zentrum der Kooperation zwischen der TMF und dem Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS).



GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

GEFÖRDERT VON DER

