

ASKLEPIOS PRORESEARCH

KLINISCHE FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG

**FORSCHUNG UND INNOVATION FÜR
EINE ZUKUNFTSFÄHIGE MEDIZIN.**

MEDIZINISCHER FORTSCHRITT UND INNOVATION DURCH KLINISCHE FORSCHUNG!



Prof. Dr. med. habil.
Andrea Morgner-Miehlke, MaHM
Bereichsleitung ASKLEPIOS proresearch

ASKLEPIOS PRORESEARCH

– Klinische Forschung und Entwicklung ist Ihr zentraler Ansprechpartner für Forschungs- und Innovationsprojekte der Asklepios Kliniken Hamburg GmbH (AKHH) und der Asklepios Kliniken Verwaltungsgesellschaft mbH (AKV). Die Herausforderungen in der klinischen Forschung sind vielfältig, denn die Komplexität von Forschungsprojekten nimmt zu, sei es durch regulative Auflagen oder durch die wachsende Anzahl beteiligter Partner. Die Pharmaindustrie möchte klinische Studien effizient und erfolgreich durchgeführt wissen, forschende Ärzte brauchen Unterstützung in der Durchführung eigener Forschungsprojekte (z. B. IITs) und in Kliniken müssen Prüfzentren organisiert und gemanagt werden. ASKLEPIOS proresearch ist dabei Ihr

zuverlässiger Partner und steht für einen Verbund leistungsfähiger Prüfzentren mit mehr als 100 Prüfarzten in 7 Hamburger Krankenhäusern. Wir etablieren und optimieren für Sie Klinische Forschung an unseren Krankenhäusern und bieten hierfür eine maßgeschneiderte Studienlogistik für die klinische Forschung. Eine schnelle Machbarkeitsprüfung, eine kurze Initialisierungszeit, eine zuverlässige Patientengewinnung mit mehr als 200.000 stationären Patienten jährlich oder die Eröffnung mehrerer Prüfzentren pro Studie sind nur einige unserer Erfolgsfaktoren. Denn Wissenschaft profitiert von Management und Wirtschaft profitiert von Wissenschaft. Wir freuen uns auf eine erfolgreiche Zusammenarbeit mit Ihnen – für unsere Patientinnen und Patienten!

ASKLEPIOS PRORESEARCH KOORDINIERT SEIT 1998 FORSCHUNG UND INNOVATION IM UNTERNEHMEN.

ASKLEPIOS PRORESEARCH

– Klinische Forschung und Entwicklung agiert als Site Management Organisation (SMO), Sponsor und Dienstleister und bietet einen **Full-Service** für

- forschende Ärzte im Asklepios Konzern
- externe Industrie- und Forschungspartner
- Kliniken der Asklepios Gruppe.

Wir bieten eine maßgeschneiderte Studienlogistik für die klinische Forschung, professionelles Management für Entwicklungsprojekte und Support bei der Durchführung eigener Forschungsvorhaben (z. B. IITs.)

ASKLEPIOS proresearch

LOGISTIK



MANAGEMENT



SUPPORT



ASKLEPIOS PRORESEARCH FORSCHUNGSLEISTUNGEN

WIR VERBINDEN MEDIZIN UND WISSENSCHAFT UND GEBEN FORSCHUNG UND INNOVATION EIN GESICHT BEI ASKLEPIOS.



- ASKLEPIOS-Full-Service: Von der Studienanfrage bis zum Close-out-Besuch. ASKLEPIOS proresearch ist Ihr kompetenter Ansprechpartner für die Sponsoren von klinischen Studien: Erreichbar und erfahren steht das Team Ihnen während der gesamten Durchführung einer Studie zur Verfügung.
- Site Management Organisation (SMO): Unsere Expertise umfasst alle Fachbereiche und Indikationen.
- Jährlich betreuen wir mehr als 400 Forschungs- und Entwicklungsprojekte.
- Über 4000 Patienten profitieren pro Jahr dadurch von innovativer Diagnostik und Therapie.

Zentrale Elemente des Dienstleistungsprofils von ASKLEPIOS proresearch beinhalten:

- Projectservice für Wissenschaftler inkl. Projektmanagement in der Durchführung klinischer Prüfungen nach AMG und MPG, Vertragsmanagement, Projektcontrolling und Biometrie-Leistungen
- Bereitstellung effektiver Studienlogistik für klinische Prüfungen
- Site Service und Site Management durch Unterstützung der Prüfbereiche mit geschultem Personal (Studien-Koordinatoren und Data Manager) sowie Unterstützung des operativen Site Managements
- Beratung in der Planung und Durchführung klinischer Innovations- und Forschungsprojekte
- Patent- & Innovationsmanagement sowie Verwertung
- Akquise industrieller Auftragsforschung und Site Feasibility Prüfung

- Veranstaltungsmanagement wissenschaftlicher Tagungen
- Umsetzung der **Einheit von Forschung, Medizin und Lehre** in Kooperation mit der Asklepios Medical School u. a. durch die Umsetzung eines internen Anreizsystems für Forschung und die Administration interner Forschungsförderungsprogramme der AKHH

Auf der Basis dieses Dienstleistungsportfolios ergeben sich folgende **zentrale Handlungsfelder** von ASKLEPIOS proresearch:

- Klinische Auftragsforschung nach AMG und MPG
- Technical Innovations/Medizintechnik
- Qualitäts- und Outcomeforschung
- Monitoring-Leistungen im Rahmen klinischer Prüfungen nach AMG
- Biometrie- und Datenmanagement

UNSER ZIEL IST, DIE PROFESSIONELLE DURCHFÜHRUNG KLINISCHER PRÜFUNGEN NACH AMG UND MPG VOR ALLEM DER PHASEN II BIS IV ZU GARANTIEREN.

Um Studien nach Arzneimittelgesetz (AMG) oder Medizinproduktegesetz (MPG) durchführen zu können, müssen Ärzte in Hamburg die Qualifikation als Prüfarzt in einer GCP-Schulung erwerben. Unsere Schulungen sind von der Ethikkommission der Ärztekammer Hamburg anerkannt und finden regelmäßig in den Asklepios Kliniken Hamburg statt. Die Schulung ist mit 9 CME-Punkten anerkannt.

Die Fortbildung behandelt im Schwerpunkt die Pflichten des Prüfarztes im Rahmen klinischer Studien und ist individuell auf die Bedürfnisse und die Anforderungen der Teilnehmer zugeschnitten. Bei Bedarf werden Schulungen vor Beginn einer Studie für alle Studienbeteiligten durchgeführt.



UNSER TEAM

Wir beraten Prüfärzte und Auftraggeber klinischer Studien vor, während und nach der Studiendurchführung. Durch die zentrale Koordination, Erfahrung in der Machbarkeitsprüfung sowie die hohe Kompetenz in regulatorischen Belangen entlasten wir die Prüfärzte. Auftraggebern (=Sponsoren) ermöglichen wir die schnelle Umsetzung der Studien in den Asklepios Kliniken.



IHRE ANSPRECHPARTNER / ORGANIGRAMM

BEREICHSLEITUNG

LEITUNG

Prof. Dr. Andrea Morgner-Miehlke, MaHM

STELLVERTRETENDE LEITUNG

Gabriele Oeynhausen

CORE FACILITY

VERTRAGSMANAGEMENT

Gabriele Oeynhausen
Sara L. Oldfield

PERSONALMANAGEMENT / PERSONALCONTROLLING

Martina Krumme

CONTROLLING

Meral Culukar
Frauke Jacobs
Daliborka Jerinic

BIOMETRIE UND DATENMANAGEMENT

Dr. Peter Wohlmuth
Claudia Barwikowski

PRÜFÄRZTINNEN

Petra Kast
Dr. Susanne Schmitt

PROJEKTMANAGEMENT

Dr. Kai Jaquet
Dagmar Pilz
Angela Pantazis
Dr. Christina Samstad
Dr. Anke Wahlers

OFFICE MANAGEMENT

Claudia Barwikowski

QUALITÄTS- UND RISIKOMANAGEMENT

Brigitte Markuse

MONITORING

Dagmar Pilz

TECHNICAL INNOVA- TIONS / MEDIZINPRODUKTE

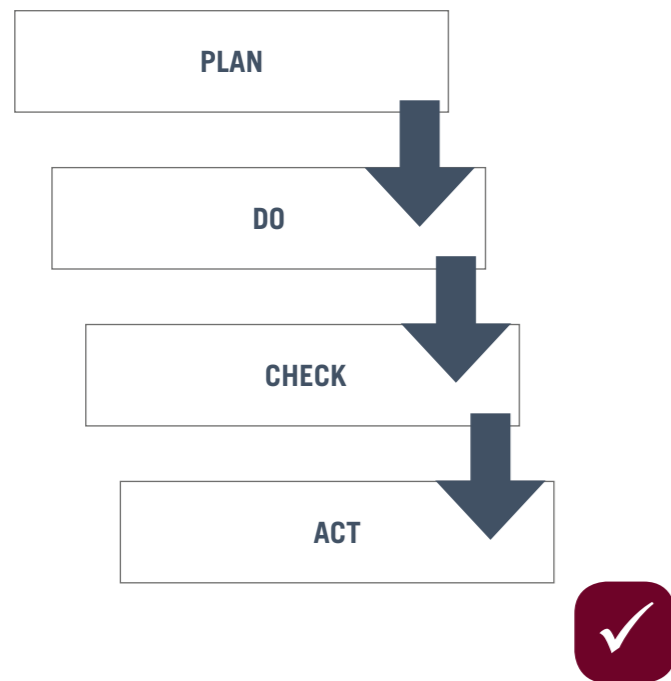
Dr. Kai Jaquet

STUDIENKOORDINATOREN

Wir beschäftigen ca. 20 erfahrene und qualifizierte Studienkoordinatoren/innen, die flexibel nach den Bedürfnissen der Forschungs- und Entwicklungsprojekte bzw. dem Bedarf im Rahmen klinischer Studien auf unterschiedlichen

Sites eingesetzt werden können. Hinzu kommen noch ca. 20 wissenschaftliche Kräfte in den Kliniken, zumeist bestehend aus ärztlichem Personal der Abteilungen.

WIR GEHEN AUF NUMMER SICHER – UNSER QUALITÄTS- UND RISIKOMANAGEMENT



Die Arbeitsweisen von ASKLEPIOS proresearch werden durch ein System von Standard Operating Procedures (SOPs) und Verfahrensanweisungen (VA) geregelt, die an die gesetzlichen Bestimmungen angepasst sind und fortlaufend weiterentwickelt werden.

Die internen Arbeitsabläufe und Systeme bei ASKLEPIOS proresearch werden regelmäßig durch interne Audits überprüft. Zusätzlich dient die Durchführung von Audits seitens der Auftraggeber zur Überprüfung der Funktionsfähigkeit und Eignung des Qualitätsmanagementsystems.

Die Aus- und Weiterbildung aller Mitarbeiter und ihre kontinuierliche Weiterbildung durch Teilnahme an internen und externen Schulungen ist verpflichtend und wird fortlaufend dokumentiert.

Die Durchführung der übertragenen Aufgaben erfolgt bei ASKLEPIOS proresearch nach einheitlich hohen Qualitätsstandards wie nationalen Gesetzen (z. B. Arzneimittelgesetz (AMG), Medizinproduktegesetz (MPG)) und internationalen Regularien (z. B. ICH-GCP) sowie nach der für Ende des Jahres erwarteten Zertifizierung nach DIN ISO. ASKLEPIOS proresearch arbeitet nach der Guten Klinischen Praxis (GCP) und der Guten Herstellungspraxis (GMP).

Grundlage hierfür ist ein spezifisch auf diese Anforderungen abgestimmtes Qualitätsmanagementsystem (QMS) mit klarer Organisationsstruktur, mit

eindeutigen Verantwortlichkeiten und festgelegten Arbeitsabläufen. Ziele, Rechtsgrundlagen, Managementprozesse sowie die Zuordnung von Ressourcen und Verantwortlichkeiten für die qualitätsrelevanten Prozesse werden transparent dokumentiert und im hier vorliegenden Qualitätssicherungs-Manual (QS-Manual) erfasst.

Um den GCP-Anforderungen gerecht zu werden und als Wissenschaftler zum Thema „klinische Prüfungen“ fundiertes Basiswissen zu erlernen und aufzufrischen, wird in regelmäßigen Abständen ein **AMG- und GCP-Training** angeboten.

NEUE KOOPERATIONSFORMEN – UNSERE FORSCHUNGSKOMPETENZZENTREN

Die Forschungskompetenzzentren sind fachlich spezialisierte Forschungs- und Entwicklungszentren, in denen Experten themen- und einrichtungsübergreifend anwendungsorientierte klinische Forschung und Auftragsforschung betreiben.

Systematische, partnerschaftliche Zusammenarbeit von Asklepios Kliniken und ASKLEPIOS proresearch und Forschungs- und Industriepartnern ist dabei oberstes Gebot!

Die interne Forschungsförderung der Asklepios Kliniken Hamburg unterstützt gerade diese Forschungskompetenzzentren, um eine stabile Infrastruktur für erfolgreiche Forschungs- und Entwicklungsprojekte zu fördern.



UNSERE LEISTUNGSKENNZAHLEN IN DER ÜBERSICHT



UNSERE BESONDEREN LEISTUNGEN

BIOMETRIE UND DATENANALYSE

ASKLEPIOS proresearch bietet statistischen Support für die Planung und Auswertung von wissenschaftlichen Projekten wie klinischen Studien, Registern oder der Sammlung klinischer Routedaten.

Vor Studienstart unterstützen wir bei der Formulierung relevanter medizinischer Forschungsfragen, der Auswahl geeigneter Studiendesigns und der nötigen Patientenzahl, um klinische Fragen beantworten zu können.

Wir beraten bei der Analyse der Ergebnisse von Forschungsprojekten. Dies betrifft u. a. die Auswahl moderner Analysemethoden zur Schätzung des Therapieeffekts, den Umgang mit fehlenden Werten, die Entwicklung und Prüfung von Vorhersagemodellen sowie Maßnahmen zur Kontrolle des Alpha-Fehlers bei multiplen Tests.

KLINISCHES MONITORING IM AUFTRAG DES SPONSORS ODER DER CRO

Wir übernehmen Verantwortung für klinische Prüfungen auch im Auftrag des Sponsors oder der CRO und gewährleisten, dass diese gemäß dem Prüfplan sowie den Standard Operation Procedures (SOPs) des Sponsors oder der CRO, der Guten Klinischen Praxis und den gesetzlichen Bestimmungen durchgeführt werden. Im Rahmen des Monitorings unterstützen wir das Prüfzentrum bei der Initiierung einer klinischen Studie sowie bei der Durchführung. Auf diese Weise ist ASKLEPIOS proresearch von Beginn einer klinischen Studie an ein Bindeglied zwischen dem Sponsor und dem Prüfarzt und trägt entscheidend zum Erfolgsmanagement der klinischen Prüfung bei.

KONTAKT

KONTAKT

ASKLEPIOS proresearch

Lohmühlenstraße 5
20099 Hamburg
Tel.: (0 40) 18 18-85 31 60
Fax: (0 40) 18 18-85 31 59
info.proresearch@asklepios.com
www.asklepios.com/proresearch

IMPRESSUM

Herausgegeben von

Asklepios Kliniken Hamburg GmbH
ASKLEPIOS proresearch

Bildnachweis

©Asklepios

Gestaltung & Druck

Semler Grafik oHG
www.semleer-grafik.de
Stand 04/2016

