

BMBF- und DFG-Förderung für klinische Studien: Rahmenbedingungen und Erfolgsfaktoren

Unterstützung der Antragstellung durch das Zentrum für Klinische Studien

Gefördert vom



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Wir...



....kümmern uns um alle Belange bei der
Planung und Durchführung Klinischer Studien !

- Gründung im Jahr 2002 als Koordinierungszentrum für Klinische Studien (KKS)
- seit 01.07.2007 Förderung vom BMBF als Zentrum für Klinische Studien
- Mitglied des KKS-Netzwerk

DFG/BMBF-Antrag: Wobei können wir Sie unterstützen?

- Unterstützung bei der Antragerstellung
- Übernahme von Tätigkeiten in der klinischen Studie
- Finanzplanung

CLINICAL TRIAL OUTLINE APPLICATION	
STUDY SYNOPSIS	
APPLICANT/ COORDINATING INVESTIGATOR	
TITLE OF STUDY	
CONDITION	
OBJECTIVE(S)	
INTERVENTION(S)	Experimental intervention / index test: Control intervention / reference test: Duration of intervention per patient: Follow-up per patient:
KEY INCLUSION AND EXCLUSION CRITERIA	Key inclusion criteria: Key exclusion criteria:
OUTCOME(S)	Primary efficacy endpoint: Key secondary endpoint(s): Assessment of safety:
STUDY TYPE	Efficacy / test accuracy:
STATISTICAL ANALYSIS	Description of the primary efficacy / test accuracy analysis and population: Safety: Secondary endpoint(s):
SAMPLE SIZE	To be assessed for eligibility: (n =) To be allocated to trial: (n =) To be analysed: (n =)
TRIAL DURATION	Time for preparation of the trial (months): First patient in to last patient out (months): Duration of the entire trial (months): Recruitment period (months):
PARTICIPATING CENTERS	n =
PREVIOUS BMBF PROJECT NUMBER	
OTHER SUBMISSION OF PROPOSAL ELSEWHERE	

Version 06.02.2014 Page 1 of 3

- Festlegung grundlegender klinischer und methodischer Inhalte
- Beratung bzgl. regulatorischer u. ethischer Fragestellungen und Beachtung internationaler Standards, u.a.
 - Deklaration von Helsinki
 - ICH-Leitlinie zur Guten Klinischen Praxis (ICH-GCP)
 - EU-Richtlinien, z.B. 2001/20/EG
 - CONSORT- Statement

Übernahme von Tätigkeiten in einer Klinischen Prüfung

- Pharmakovigilanz
- Qualitätssicherung (pre-study visits, Monitoring, Auditierung)

3. MONITORING DETAILS

Duration of the entire trial		months
Duration of recruitment		months
Duration of follow-up		months
Number of patients to be allocated to trial (n)		
Mean number of patients / site (n)		
Participating sites (n)		
Total monitoring costs		€
On-site visits		€
Preparation and postprocessing		€
Travel		€
Monitoring costs / patient		€
Monitoring costs (staff) / day		€
Total number of visits per site (n)		
Duration of initiation visit / site		days
Duration of interim visits / site		days
Duration of close-out visit / site		days
Mean travel time / visit		days
Preparation and postprocessing / visit		days

Übernahme von Tätigkeiten in einer Klinischen Prüfung

- Biometrie (IBKF)
- Datenmanagement
- Zentrales Studienmanagement

- Vertragsgestaltung
- Studienassistentz

- Sponsorschaft – Verfahrensabwicklung am UKM

6.3 TRIAL-SUPPORTING FACILITIES

7. FINANCIAL SUMMARY

Item	Total funding period (€)
Clinical project management	
Project management	
Case payment	
Data management	
Biostatistics	
Quality assurance	
Travel	
Materials	
Trial Drug	
Fees, insurance	
Other	
TOTAL	

Co-financing of the trial by a company:

For pharmacological interventions: trial drug under patent protection no; yes, until

For interventions with medical devices: device is CE-marked no; yes

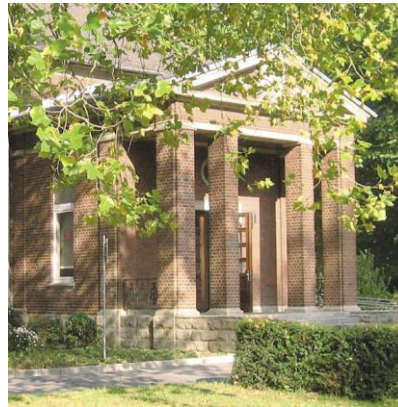
Commercial interest:

References

Kontaktaufnahme

Wann? **Möglichst frühzeitig,**
denn eine gute Studienplanung benötigt 6 Monate bis 1 Jahr

Wo?



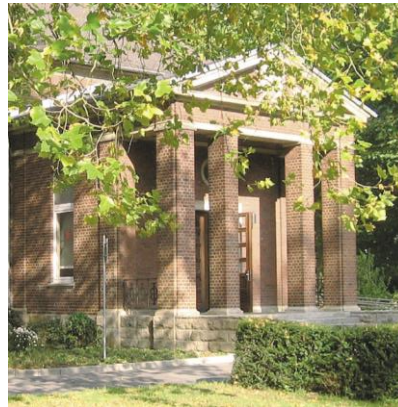
Universitätsklinikum Münster
Zentrum für Klinische Studien
Von-Esmarch-Straße 62, 48149 Münster
Tel: +49 (0)2 51 / 83 - 5 71 10

E-Mail: zks@ukmuenster.de

Homepage: <http://www.zks-muenster.de>

Geschäftsführer: Dr. med. Jürgen Grebe (Dipl. Betriebswirt)

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Universitätsklinikum Münster
Zentrum für Klinische Studien
Von-Esmarch-Straße 62, 48149 Münster
Tel: +49 (0)2 51 / 83 - 5 71 10

E-Mail: zks@ukmuenster.de

Homepage: <http://www.zks-muenster.de>

Geschäftsführer: Dr. med. Jürgen Grebe (Dipl. Betriebswirt)