

AG Klinische Studien



Isabel Hach
Studienzentrum Klinikum Nürnberg
26.03.2014 Braunschweig
isabel.hach@klinikum-nuernberg.de

3. Arbeitstreffen AG klinische Studien Nürnberg 29.11.13

Teilnehmer	Nicht-Teilnehmer
Augsburg	Berlin
Köln	Bremen
Nürnberg	Cottbus
Potsdam	Bielefeld
Stuttgart	Braunschweig
München	Chemnitz
Mühlenkreis	Dortmund
	Fulda
	Leipzig
	Lüdenscheid
	Mannheim
	Saarbrücken

Bearbeitete Themen

- Aktuelle Änderungen, z.B. Deklaration von Helsinki
- Studiendatenbank Nürnberg
- Mögliche gemeinsame Projekte
- Interne und externe Vernetzung
- Möglichkeiten der Steuerung bei Studienabrechnung/Verschiedenes

Studiendatenbank

Studienregister - Microsoft Internet Explorer bereitgestellt von Klinikum Nürnberg

http://klinikum-nuernberg.clinicalsite.org/de

Portale | Klinisches Studienz... | Studienregister

Home | A-Z | Impressum + Datenschutz | Inhaltsverzeichnis | Kontakt | Notfall-Kontakt | Presse | Drucken

Klinikum Nürnberg

Aktuelles | **Über uns** | Patienten + Besucher | Für Ärzte | Für Partner | Bildung | Jobs + Karriere | KH Nürnberger Land

Anfahrt & Lageplan
Daten & Fakten
Fachabteilungen Klinikum Nürnberg
Kliniken von A - Z
Medizinische Dienstleister
Zentrale Dienste
Andere Dienste
Vorstand
Leitungskonferenz
Stab des Vorstands
Tochterunternehmen
Für Beschäftigte
Organisation
Hilfen & Angebote
Stationen
Klinikrundgang

Klinikum Nürnberg, Krankenhaus der Maximalversorgung. >> Über uns >> Fachabteilungen Klinikum Nürnberg >> Studienzentrum >> Studienregister

Studienzentrum

Studienregister

- Psychiatrie
- Anästhesie
- Klinische Chemie
- Kardiologie
- Radiologie
- Dermatologie
- Gynäkologie
- Gastroenterologie
- Geriatrie
- Herzchirurgie
- Gefäßchirurgie
- Plastische Chirurgie
- Pädiatrie
- Suchterkrankungen
- Alzheimer
- Psychosomatik
- Pneumologie
- Hämatologie/Onkologie

Login für Mitarbeiter

Studienzentrum
Aktuelles
Studienregister
Fachinformationen
Fortbildung
Leistungen
Sprechstunden
Team

Kurze Wege - Quick Links

Erweiterte Suche

Anfahrt
Ambulante Behandlung
Kliniken - Institute - Zentren
Notfallinformationen
Stationen
Stellenmarkt
Baby-Album

Notfall-Kontakt

NÜRNBERG

Start | Studienregister - Micr... | Posteingang - Microsoft ... | Studienzentrum Studienü... | PIVOT-TABLE_14092011... | DE | 09:54

Studienregister - Microsoft Internet Explorer bereitgestellt von Klinikum Nürnberg

http://klinikum-nuernberg.clinicalsite.org/de/cat/374

Home | A-Z | Impressum + Datenschutz | Inhaltsverzeichnis | Kontakt | Notfall-Kontakt | Presse | Drucken

Klinikum Nürnberg

Aktuelles | **Über uns** | Patienten + Besucher | Für Ärzte | Für Partner | Bildung | Jobs + Karriere | KH Nürnberger Land

Anfahrt & Lageplan

Daten & Fakten

Fachabteilungen Klinikum Nürnberg

Kliniken von A - Z

Medizinische Dienstleister

Zentrale Dienste

Andere Dienste

Vorstand

Leitungskonferenz

Stab des Vorstands

Tochterunternehmen

Für Beschäftigte

Organisation

Hilfen & Angebote

Stationen

Klinikrundgang

Studienzentrum

Aktuelles

Studienregister

Fachinformationen

Fortbildung

Leistungen

Sprechstunden

Team

Kurze Wege - Quick Links

Finden

Erweiterte Suche

Anfahrt

Ambulante Behandlung

Kliniken - Institute - Zentren

Notfallinformationen

Stationen

Stellenmarkt

Baby-Album

NÜRNBERG

Klinikum Nürnberg, Krankenhaus der Maximalversorgung. >> Über uns >> Fachabteilungen Klinikum Nürnberg >> Studienzentrum >> Studienregister

Studienzentrum

[Login für Mitarbeiter](#)

Studienregister

- **Psychiatrie**
 - **Schizophrenie**
 - **Depressive Erkrankungen**
 - **AFQ056**: Randomisierte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte Proof of Concept-Studie im Parallelgruppen-Design zur Untersuchung der Wirkung von AFQ056 bei Patienten mit Zwangsstörung, die nicht auf eine Therapie mit Serotonin-Wiederaufnahmehemmern ansprechen
 - **Mood Vibes**: Ausdauersport versus Vibrationsplattentraining als adjuvante Therapie bei Jugendlichen mit depressiver Störung: Auswirkungen auf den klinischen Schweregrad, neurokognitive und humorale Parameter sowie morphologische Veränderungen des Hippocampus und anderer Hirnregionen
- **Alzheimer**
- **Alkohol Erkrankungen**
- **Anästhesie**
- **Klinische Chemie**
- **Kardiologie**
- **Radiologie**
- **Dermatologie**
- **Gynäkologie**
- **Gastroenterologie**
- **Geriatric**
- **Herzchirurgie**

Notfall-Kontakt

Studienregister - Microsoft Internet Explorer bereitgestellt von Klinikum Nürnberg

http://klinikum-nuernberg.clinicalsite.org/de/cat/374/trial/1961

Portale | Klinisches Studienz... Studienregister

Medizinische Dienstleister
Zentrale Dienste
Andere Dienste
Vorstand
Leitungskonferenz
Stab des Vorstands
Tochterunternehmen
Für Beschäftigte
Organisation
Hilfen & Angebote
Stationen
Klinikrundgang

Notfall-Kontakt

Psychiatrie » Depressive Erkrankungen
AFQ056

Prüfplancode **CAFQ056A2225** | ISRCTN | EudraCT **2012-005000-17** | ClinicalTrials.gov **NCT01813019** | DRKS

Randomisierte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte Proof of Concept-Studie im Parallelgruppen-Design zur Untersuchung der Wirkung von AFQ056 bei Patienten mit Zwangsstörung, die nicht auf eine Therapie mit Serotonin-Wiederaufnahmehemmern ansprechen

Status: Aktiv

Studienziel / Fragestellung

Diagnose

Psychische Erkrankungen ohne nähere Angaben

Patientenmerkmale

Alter
18-65

Einschlusskriterien

- männliche und weibliche Patienten zwischen 18 und 65 Jahre (inklusive)
- Hauptdiagnose Zwangsstörung zusätzlich bestätigt durch einen unabhängigen Rater
- Vorbehandlung mit einem selektiven Serotoninwiederaufnahmehemmer mindestens 12 Wochen vor Baseline
- nicht ausreichende Wirkung auf die derzeitige Behandlung mit dem SSRI, zusätzlich bestätigt durch einen unabhängigen Rater
- Y-BOCS-Wert ≥ 20 bei Screening zusätzlich bestätigt durch den unabhängigen Rater
- gute Kommunikationsfähigkeit

Ausschlusskriterien

- Messie-Syndrom
- Frauen in gebärfähigem Alter, definiert als alle Frauen, die physiologisch schwanger werden können, außer sie verwenden eine sichere Verhütung (orale Kontrazeptiva nicht eingeschlossen) während der Studienmedikationseinnahme plus 30 Tage
- mehr als 2 erfolglose Behandlungsversuche mit SSRI in den letzten 2 Jahren vor Screening (nicht eingeschlossen)

Leistungen
Sprechstunden
Team

Kurze Wege - Quick Links

Finden

Erweiterte Suche

Anfahrt
Ambulante Behandlung
Kliniken - Institute - Zentren
Notfallinformationen
Stationen
Stellenmarkt
Baby-Album

NÜRNBERG

Fertig

Start Studienregister - Mic... Posteingang - Microsoft ... Studienzentrums Studienz... PIVOT-TABLE_14092011... Microsoft PowerPoint - [...]

Internet 100% 09:56

Studienregister - Microsoft Internet Explorer bereitgestellt von Klinikum Nürnberg

http://klinikum-nuernberg.clinicalsite.org/de/cat/374/trial/1961

File Edit View Favorites Extras ?

Favorites | Mitteilungen des laufenden ... | Web Slice-Katalog

Portale | Klinisches Studienz... | Studienregister

Zum Dokumentbereich (hier keine Dokumente)

Zuständigkeiten Gesamtstudie

Sponsor

Novartis Pharma GmbH

- Tel. 0911 2730
- Fax 0911 27312683

Leiter der klinischen Prüfung
Dr. Michael Colla

Prüfzentren

Nürnberg

Klinik für Psychiatrie - Klinikum Nürnberg

Ⓢ **Adresse**
Klinik für Psychiatrie
Klinikum Nürnberg Nord
Prof.-Ernst-Nathan-Str. 1
90419 Nürnberg

Studienbüro

- **Klinik für Psychiatrie - Klinikum Nürnberg**
 - Tel. +49 911-398-2829
 - Fax +49 911-398-3965

Status
Aktiv

Prüfer (Hauptprüfer im Zentrum)
Joachim Proessl

Stellvertretender Prüfer
Dr. Isabel Hach

Studienkontakt im Prüfzentrum
Romana Galczak
Tel. +49 (0)911 398 7004/7539
romana.galczak@klinikum-nuernberg.de

Aktuelles **Unternehmen** **Bildung** **Partner** **Service**

Start | Studienregister - Micr... | Posteingang - Microsoft ... | Studienzentrum Studienü... | PIVOT-TABLE_14092011... | Microsoft PowerPoint - [...]

Internet | 100% | DE | 09:57

Zentraler Ansprechpartner

Gemeinsame Projekte?

Datenbank Hauptstudiendurchführende

Versorgungsforschung kooperieren

z.B. bei onkologischen Patientinnen

Gemeinsame Projekte

Versorgungsforschung

Versorgungsforschung

z.B. bei geriatrischen Patienten

Versorgungsforschung

Gemeinsame GCP-Schulungen

Hospitationen

Versorgungsforschung

Interne und externe Vernetzung

Im Haus bekannt?

Wie lässt sich interne Bekanntheit sichern? Z.B.: interne Vernetzung, z.B. der Study nurses (regelmäßige Treffen, Abstimmung b.B.), Geschäftsanweisung, Emails, persönlicher Kontakt [Chefarztbesprechung, vor Ort], interdisziplinäre Studienkommission....

AKG bzw. Studienzentralen der AKG-Häuser (über)regional bekannt?

Gemeinsame Projekte haben und veröffentlichen, AKG Logo auf den eigenen Seiten verlinken.....

Dauerbrenner

Abrechnung von Studien

Übermittlung des Studienendes

Motivation?

Balanceakt AWBs

AWBs - Stolpersteine

Zu hoher

Überschuss, d.h.

> 25% bis hin zu

50%

versus

Zu hoher

Arbeitsaufwand

(auf dem Papier)

Was ist Ihnen lieber?

Ausblick/Nächste Schritte

- Abklärung Studiendatenbank auch in anderen AKG-Häusern?
- Gemeinsame Projekte entwickeln, verfolgen

**VIELEN DANK FÜR
IHRE
AUFMERKSAMKEIT
!**

