

Kooperationen

Unsere Kooperationen mit ...

Interdisziplinäres Zentrum Klinische Studien Mainz (IZKS)

Enge Zusammenarbeit bei mono- und multizentrischen Investigator-initiierten klinischen Studien (IITs).

Brustzentrum Mainz

Wir betreuen Phase I- und II-Studien für das Brustzentrum Mainz.

Apotheke

Klinik-Apotheke mit eigener Studienabteilung für die GMP und GCP-konforme Bereitstellung von Prüfmedikationen.

Radiologie

Reservierung von Terminkontingenten für CT- und PET-Untersuchungen für klinische Studien; enge Zusammenarbeit zwischen Strahlenschutzbeauftragtem und Haupt-Studienprüfern.

Mitgliedschaft

- Verbundprojekt "Frühe klinische Studien" (earlyTrials.net)
- Universitäres Zentrum für Tumorerkrankungen Mainz (UCT Mainz)

Ihr Kontakt zu uns

Studienzentrale Hämatologie, Onkologie, Hämostaseologie und Palliativmedizin der III. Med. Klinik

Universitätsmedizin Mainz
Langenbeckstr. 1
55131 Mainz

Sekretariat

Tel.: +49 (06131) 17-8255 (Mo-Fr 8:00-17:00 Uhr)
Fax: +49 (06131) 17-5634
E-mail: m3.uct-studien@unimedizin-mainz.de

Sie finden uns im 2. OG des Gebäudes 302.
Für persönliche Fragen stehen Ihnen auch gerne folgende Ansprechpartner zur Verfügung:

Univ.-Prof. Dr. med. Georg Heß

Leiter Studienzentrale
Tel.: +49 (06131) 17-5040
Fax: +49 (06131) 17-475040
E-mail: georg.hess@unimedizin-mainz.de

Christina van Oordt

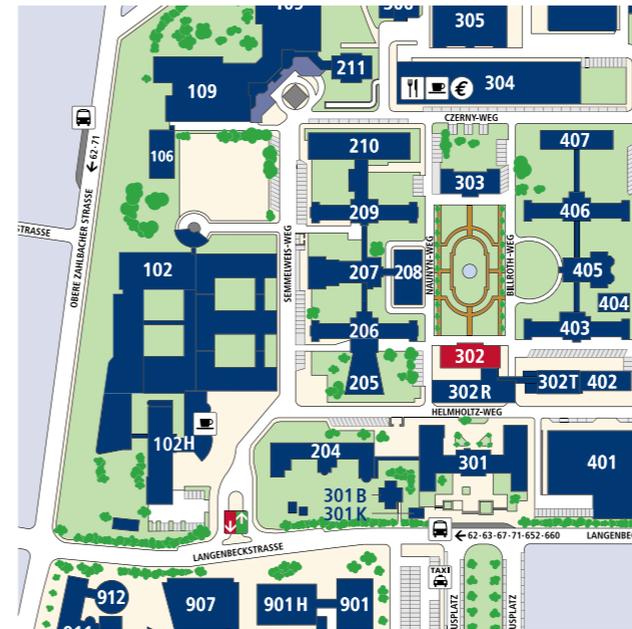
Leitung Studienmanagement
Tel.: +49 (06131) 17-5950
Fax: +49 (06131) 17-5634
E-Mail: christina.vanoordt@unimedizin-mainz.de

Weitere Informationen und aktuelle Studien finden Sie auch unter:

<http://www.unimedizin-mainz.de/3-med/patienten/klinische-studien.html>

Lageplan

Universitätsmedizin Mainz



Gebäude 302, 2. OG

Universitätsmedizin
der Johannes Gutenberg-Universität Mainz,
Langenbeckstr. 1, 55131 Mainz

Auf unserer Homepage www.unimedizin-mainz.de finden Sie Anfahrtskizzen sowie mögliche Busverbindungen.

Foto: © Anatoly Maslennikov – Fotolia



III. Medizinische Klinik
Bereich Hämatologie und Internistische Onkologie

STUDIENZENTRALE

Hämatologie, Onkologie, Hämostaseologie und Palliativmedizin



uct | Universitäres Centrum für
Tumorerkrankungen MAINZ

STUDIENZENTRALE

Wir über uns

An der III. Med. Klinik der Universitätsmedizin Mainz wurde bereits 1986 die Studienzentrale für Hämatologie, Onkologie, Hämostaseologie und Palliativmedizin eingerichtet, um die medizinische Versorgung von Patienten zu verbessern und die Voraussetzungen für die Entwicklung und Etablierung wissenschaftlich gesicherter Behandlungsstandards zu schaffen.

Kernaufgabe der Studienzentrale ist die Bündelung aller Studienaktivitäten patientenorientierter Forschung innerhalb der III. Med. Klinik. Hierbei übernehmen wir die Koordination und Durchführung klinischer Studien unter Sicherstellung internationaler ethischer und wissenschaftlicher Standards sowie geltender Rechte und Richtlinien (AMG, ICH-GCP).

Wir agieren an der zentralen Schnittstelle zwischen Ärzten, Patienten, Wissenschaftlern, akademischen Studiengruppen und forschenden Unternehmen und betreuen sowohl Sponsor-initiierte als auch Investigator-initiierte mono- und multizentrische klinische Studien.

In diesem Informationsblatt möchten wir Sie in Kürze über Leistungen und klinische Schwerpunkte unserer Studienzentrale informieren.

Schwerpunkte und Rekrutierungsnetzwerk

Unsere klinischen Forschungsschwerpunkte

Um neben der Professionalisierung der Arbeitsstrukturen auch inhaltlich eine größtmögliche Kohärenz und Kompetenz zu gewährleisten, werden alle Studienprojekte unter der Leitung eines krankheitsspezifischen medizinischen Koordinators oder eines entsprechenden Kompetenzteams durchgeführt.

Unsere breit aufgestellten klinischen Forschungsschwerpunkte sind:

- **Bösartige Erkrankungen**
 - Bronchialkarzinom
 - Maligne Lymphome
 - Akute Leukämie
 - Sarkome
 - Myeloproliferative Erkrankungen
- **Infektiologie**
- **Hämostaseologie**
- **Palliativmedizin**

Unser Rekrutierungsnetzwerk

Neben der Durchführung klinischer Forschungsprojekte im ambulanten und stationären Bereich der III. Med. Klinik können wir zudem auf ein ausgedehntes Netzwerk mit anderen Krankenhäusern und mit niedergelassenen Kolleginnen/en mit vertraglich festgelegten Aufgabenstrukturen zurückgreifen.

Informationen zur Studienzentrale

Unsere Leistungen

- Durchführung klinischer Phase I-Studien in einer eigenen Phase I-Unit
- Durchführung klinischer Phase II- und III-Studien
- Beratung zur Entwicklung und Umsetzung klinischer Phase I-III-Studien
- Bei Bedarf 24/7-Einsatz

Unser interdisziplinäres Team

- **Das Team:** Ärztlicher Leiter, stellvertretender ärztlicher Leiter und ein breit aufgestelltes Team an Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern
- **Qualifikation:** Mediziner/innen, Gesundheitspfleger/innen, medizinische Fachangestellten mit Zusatzqualifikation „Study Nurse“ (Studienassistent/in), Naturwissenschaftler/innen, medizinische Dokumentationsassistent/innen, Büroassistent/innen und studentische Hilfskräfte
- **Prüfärzte:** enge Zusammenarbeit der verantwortlichen Prüfärzte mit dem Team der Studienzentrale

Unsere Räumlichkeiten und besonderen Einrichtungen

- Separater Büroräume für die Studienadministration
- Besuchsräume für Monitorvisiten
- Separate Räume für die sichere Medikamenten-Lagerung und die Archivierung von Studien-Dokumenten
- Verfügungsräume im stationären Bereich und im Bereich der Ambulanzen und Tagesklinik
- Phase I-Unit (unsere Räume bieten modernste Ausstattung und Überwachungsmöglichkeiten)
- S2-Labor zur Bereitstellung gentechnischer Arzneimittel

Qualität und Erfahrungen

Unsere Qualitätssicherung

- Regelmäßige Schulungen des Studienteams und der Prüfärzte
- Prüfung aller Studienkonzepte durch Facharzt-Gremien
- Elektronisches Eingabe-, Dokumentenverwaltungs- und Informations-System
- Etablierung von Verfahrensanweisungen und SOPs
- Studiendokumentation in Einklang mit ICH-GCP und entsprechend den Anforderungen der Sponsoren
- Etabliertes Vertrags- und Prozessmanagement
- Regelmäßige Schulung im Gefahrguttransport (IATA-Zertifikat)

Unsere Erfahrungen

- Seit Gründung Initiierung von weit mehr als 400 klinischen Studien
- Mittlerweile mehr als 5000 Studienpatienten
- Zurzeit aktive Betreuung von etwa 50 Phase I-III-Studien
- Zusammenarbeit mit zahlreichen nationalen und internationalen akademischen Studiengruppen (AMLSG, GMALL, GMMG, GLSG, DCLLSG, u.a.)
- Zusammenarbeit mit namhaften Sponsoren (Bayer HealthCare, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Novartis Pharma GmbH, Pfizer Pharma GmbH, Roche Deutschland Holding GmbH, u.a.)
- Zusammenarbeit mit verschiedenen CROs (Covance, Inc., ERGOMED, ICON Clinical Research GmbH, PAREXEL International GmbH, QUINTILES, PPD, u.a.)