

SRH KLINIKEN

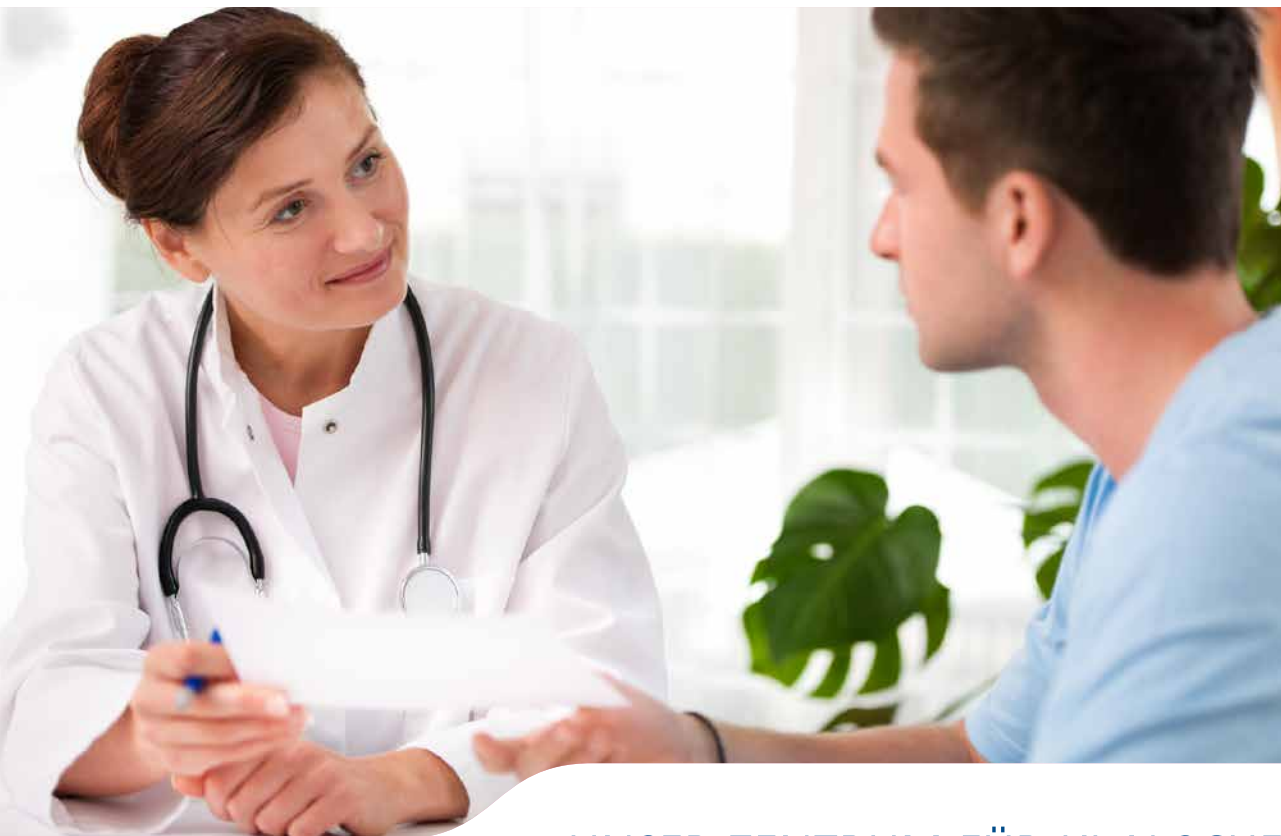


Dieser QR-Code verbindet Ihr Mobiltelefon direkt mit unserer Internetseite.

HERZLICH WILLKOMMEN IM ZENTRUM FÜR KLINISCHE STUDIEN

SRH Wald-Klinikum Gera
Zentrum für klinische Studien
Straße des Friedens 122
07548 Gera
Telefon +49 (0) 365 828-7758
Telefax +49 (0) 365 828-7754
E-Mail: studienzentrum@wkg.srh.de
www.waldklinikumgera.de





Unsere Stärken

- kompetente, termingerechte und GCP-konforme Planung, Durchführung und Auswertung klinischer Studien gemäß den einschlägigen Bestimmungen
- profunde Expertise der einschlägigen nationalen und internationalen Regularien (z.B. ICH, AMG und MPG)
- Aufbau und Organisation von professionellen Studieneinheiten (Clinical Trial Units)
- Pool von qualifizierten Studienassistenten

Ihr Vorteil

- durch unsere interdisziplinäre Organisationsstruktur Zugang zu ambulanten und stationären Patienten
- direkte Anbindung an die Kliniken und Institute des SRH Wald-Klinikums und die medizinischen Versorgungszentren
- erfahrene, engagierte Mitarbeiter
- seit 2011 haben wir mehr als 150 Studien initiiert
- mehr als 600 Patienten in diesen Studien
- Studien in mehr als 60 Indikationen
- mehr als 65 Kooperationspartner

UNSER ZENTRUM FÜR KLINISCHE STUDIEN

Unser Zentrum für klinische Studien wurde im April 2011 gegründet und bündelt die Studienaktivitäten patientenorientierter Forschung der Einrichtungen des SRH Wald-Klinikums Gera mittels einer interdisziplinären Organisationsstruktur.

Wir entwickeln klinische Studieneinheiten (Clinical Trial Units), regionale Studiennetzwerke und Qualifizierungsmaßnahmen für klinisches Forschungspersonal kontinuierlich weiter.

KOMPETENT
ENGAGIERT
PROFESSIONELL



**ANGENEHM
ORGANISIERT
KOMMUNIKATIV**

UNSERE MONITORE SAGEN ÜBER UNS...

„...es stimmt einfach. Gute Zusammenarbeit, gut trainiertes Personal.“

„...insgesamt ein sehr guter Eindruck.“

„...als Monitor ist es äußerst angenehm hier zu arbeiten.“

„...sehr gute Vorbereitung, gute Kommunikation und Zusammenarbeit. Toller Service.“

„...sehr gute Datenqualität, sehr gute Kooperation. Prüfzentrum absolut empfehlenswert, sehr organisiert und strukturiert.“

„...mit das beste Zentrum, das ich je betreut habe.“

„...insgesamt ein sehr schönes und gut organisiertes Zentrum und vor allem ein sehr nettes Team. Danke.“

„...machen Sie weiter so.“

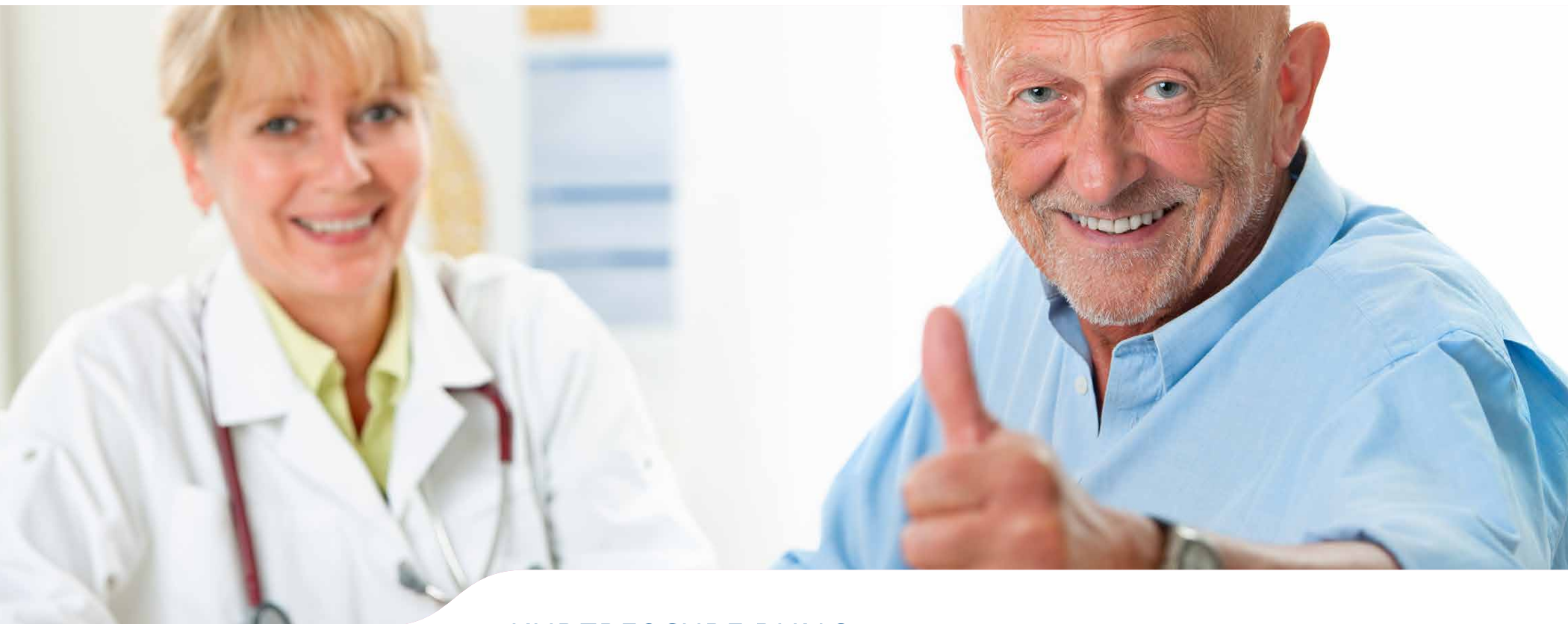
Kontakt

Telefon +49 (0) 365 828-7758

Telefax +49 (0) 365 828-7754

E-Mail: studienzentrum@wkg.srh.de

Internet: www.waldklinikumgera.de



DAS KOMPLETTE LEISTUNGSSPEKTRUM AUS EINER HAND

Das Zentrum für klinische Studien übernimmt zentrale Dienstleistungen für Sponsoren und die eigenen Kliniken.

Zentrale und erfahrene Ansprechpartner im Vertragswesen, Business Development, Prozess- und Projektmanagement, Studienkoordination, Qualitätsmanagement, Marketing und Recruitment sorgen dafür, dass sich die Mitarbeiter in den Kliniken auf die Durchführung der Studien konzentrieren können. In der Zusammenarbeit mit unseren Auftraggebern etablieren wir zentrale Ansprechpartner und übernehmen in Feasibility- oder Studienfragen die interne Koordination für alle Zentren.



KURZBESCHREIBUNG

- Zugriff auf alle üblichen diagnostischen Methoden wie u.a. Röntgen, MRT, CT, Endoskopie
- Notfallversorgung
- großzügige Sprech- und Behandlungszimmer, Patientenaufenthaltsräume, Patienten-Sanitär
- Plätze für die ambulante Chemotherapie
- feuerfestes, gesichertes Archiv
- Labor (klimatisiert, Kühltank, Tiefkühlräume bis max. - 70 °C, Zentrifugen)
- abschließbarer Medikamentenraum
- zusätzliche Räumlichkeiten für Monitore
- ausschließlich spezialisierte, studienerefarne und hauptberufliche Prüfärzte sowie kooperierende Ärzte aller notwendigen Fachrichtungen, Study Nurses und Studienkoordinatoren

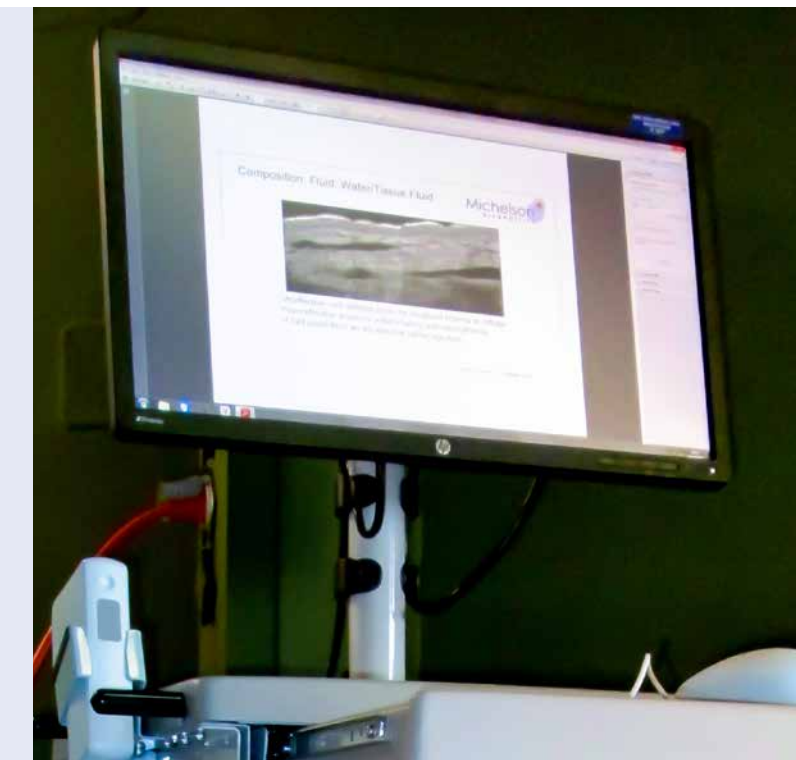
Unsere Serviceleistungen für Sponsoren

- Studien-Machbarkeitsanalyse (Pre-Feasibility)
- standardisierte Studienplanung
- Vorabidentifizierung geeigneter Patientenkollektive
- Patientenrekrutierungs-Management
- sorgfältige Anamnese der Patienten
- kritische Durchsicht von Protokoll und CRF hinsichtlich möglicher Besonderheiten
- Unterstützung bei der Protokollentwicklung
- Identifikation studienspezifischer Qualitätsmerkmale
- studienadaptierte Source Data
- ICH-GCP geschultes Personal
- Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung in Durchführung und Dokumentation
- Zusammenstellung der Unterlagen für die Ethikeinreichung
- Beratung zur Honorargestaltung in klinischen Prüfungen
- Zeit für die Patienten und intensive Betreuung
- AMG und MPG-gerechte Durchführung der Studien
- verpflichtende Standard-Arbeitsanweisungen (SOPs)
- zentrales Leistungs- und Vertragsmanagement



Ausstattung des Zentrums

- Phototherapiegeräte (UV/Photodynamische Therapie)
- digitale Auflichtmikroskope
- UVA/UVB-Dosimeter
- Multilichttestgeräte Dermatoskope
- Rubinlaser, Diodenlaser u.a.
- Hautfarbmessung
- Sonographiegeräte
- Multiphotonentomograph
- hautphysiologische Messgeräte (TEWL usw.)
- optischer Kohärenztomograph



SPEZIELLE INSTRUMENTELLE AUSSTATTUNG

Am Zentrum für klinische Studien bildet eine modernste medizinische Geräteausstattung die Grundlage für eine erfolgreiche Diagnostik und Therapie.

Medizinische Messgeräte und Verfahren zur Diagnostik und Therapie in der Hautphysiologie, Hautfarbmessung, Ultraschalluntersuchung, Tumordiagnostik, Allergie- und Immundiagnostik, Lichttherapie und der Lichtdiagnostik, Photopherese, Laser-, Radio- und Kryotherapie sowie photodynamische Therapie, Dermatokosmetik, Wundmanagement, Krebsvorsorge und der digitalen Bildgebung mit modernsten Verfahren werden durch hochqualifizierte Mitarbeiter eingesetzt.



MODERNE DIAGNOSTIK DURCH BILDGEBENDE VERFAHREN

Modernste bildgebende Verfahren höchster Auflösung bilden die Grundlage für individualisierte Therapieentscheidungen und biomedizinische Forschungsprojekte. Ständige Weiterentwicklungen auf dem Gebiet der digitalen Bildgebung ermöglichen die Verbesserung der medizinischen Versorgung, die das Zentrum für klinische Studien durch eigene öffentlich geförderte Forschungsarbeiten aktiv unterstützt. Dazu zählen u.a. die Multiphotonentomographie und die optische Kohärenztomographie.

MULTIPHOTONENTOMOGRAPHIE IN VIVO

Die Multiphotonentomographie (MPT) nutzt die Fluoreszenzanregung endogener Fluorophore der Haut zur Bildgebung mit subzellulärer Auflösung bis in eine Tiefe von 200µm. Sie kommt dabei ohne zusätzliche Anfärbung aus und kann in vivo eingesetzt werden.

Vorteile MPT

- optische, nicht-invasive Biopsie der Haut
- Untersuchung ohne zusätzliche Färbung
- zugelassenes Medizinprodukt
- Patientenuntersuchungen in vivo

Einsatzgebiete MPT

- Diagnostik Hauttumore & Hauterkrankungen
- Hautalterung, Wirkung von UV-Exposition
- Wirkung von Kosmetika
- transkutaner Transport von Pharmazeutika Penetrationskinetik (z.B. Nanopartikel)



OPTISCHE KOHÄRENZTOMOGRAPHIE IN VIVO

Die optische Kohärenztomographie (OCT) nutzt die Lichtstreuung zur Bildgebung aus und erreicht Eindringtiefen im Millimeterbereich ohne eine zusätzliche Anfärbung für die Verwendung in vivo. Damit besitzt die OCT die Vorteile der MPT für den nichtinvasiven Einsatz als Medizinprodukt und erlaubt die Beurteilung der verschiedenen Hautschichten zur Diagnose von Hauterkrankungen und Hauttumoren. Darüber hinaus können Veränderungen, z.B. der Schichtdicken der Epidermis unter einer Therapie exakt vermessen und die zeitlichen Veränderungen beobachtet werden.

LITERATUR

- **Kaatz M, König K. (2010)**
Multiphotonenmikroskopie und In-vivo-Multiphotonentomographie in der dermatologischen Bildgebung. *Hautarzt* 61: 397-409
- **Koehler MJ et al. (2011)**
Clinical application of multiphoton tomography in combination with confocal laser scanning microscopy for in vivo evaluation of skin diseases. *Exp Dermatol* 20: 589–594
- **Koehler MJ et al. (2011)**
Non-invasive imaging techniques in the diagnosis of skin diseases. *Expert Opin Med Diagn* 5(5): 425-440
- **Koehler MJ et al. (2014)**
Acute UVB-induced epidermal changes assessed by multiphoton laser tomography. *Skin Res Technol* 0: 1–7