

## Bisherige Studien

## Team

Die **SILVER Study** ist eine internationale, multizentrische Phase III Studie. Sponsor dieser IIT ist das Universitätsklinikum Regensburg, vertreten durch Prof. Edward K. Geissler, PhD. Die Koordination dieser Studie, an der 525 lebertransplantierte Patienten an 45 Studienzentren in 13 Ländern weltweit (Europa, Kanada, Australien) teilnahmen, erfolgte durch unser Studienteam. (2006 - 2015) [www.silver-study.org](http://www.silver-study.org)

Die **ONE Study** ist ein groß angelegtes EU FP7 Projekt der translationalen Forschung zur Entwicklung und Anwendung neuartiger zellbasierter Immuntherapie bei Organtransplantationen. Der Leiter unseres Studienteams, Prof. Edward K. Geissler, ist zugleich Koordinator dieses internationalen Konsortiums, das aus 16 Partnern besteht, darunter 10 akademischen Einrichtungen und sechs Wirtschafts-unternehmen. Im Rahmen dieses EU Projektes werden eine Phase IV und sechs Phase I/II Studien durchgeführt, an denen acht Studienzentren in fünf Ländern (Deutschland, Frankreich, Großbritannien, Italien und USA) teilnehmen. (2010 - 2017) [www.onestudy.org](http://www.onestudy.org)

Die **EXPAND Study** ist eine deutsche non-AMG Studie, angelegt als prospektive, kontrollierte, multizentrische Machbarkeitsstudie, um ein neues Pankreas-Zuteilungssystem in Deutschland zu etablieren. (2011 - 2016) [www.expand-study.org](http://www.expand-study.org)

Monitoring der **MISOT-I Studie**, einer IIT durchgeführt vom Universitätsklinikum Regensburg unter der Leitung von Apl.-Prof. Dr. med. Marc H. Dahlke als Sponsor-Vertreter. Der Zweck dieser Pionierstudie (Phase I) ist es, die Sicherheit und Machbarkeit der MAPC (MultiStem®, Athersys Inc.) Zelltherapie bei Patienten nach einer Lebertransplantation bewerten zu können. (2013 - 2017) [www.misot.eu](http://www.misot.eu)

Zusätzlich unterstützen wir mit unserer Expertise auch andere/externe Sponsoren bei ihren Studien in den folgenden Indikationen:

- Alzheimer-Demenz (Washington University, St. Louis, Missouri, USA)
- Medulloblastoma (Neuro-Onkologie, medbo, Universität Regensburg)
- Glioma (Istituto Neurologico, Milano/Neurochirurgie, Universitätsklinikum Regensburg)
- Aktinische Keratosis (Dermatologie, Universitätsklinikum Regensburg)
- Septische Multi-Organfunktionsstörung (Chirurgie, Universitätsklinikum Regensburg)
- Akute myeloische Leukämie (Onkologie, Universitätsklinikum Regensburg)
- Prostatakrebs (Onkologie, Universitätsklinikum Regensburg)
- Periphere Arterienerkrankung (Gefäßchirurgie, Universitätsklinikum Regensburg)

Einige Studien werden in Zusammenarbeit mit dem Zentrum für Klinische Studien (ZKS) am Universitätsklinikum Regensburg durchgeführt.

**Prof. Edward K. Geissler, PhD**  
Leiter der Experimentellen Chirurgie und coTrial Associates

**Prof. Dr. med. Hans J. Schlitt**  
Direktor der Klinik und Poliklinik für Chirurgie

**Ingrid Mutzbauer, Dipl. Biol.**  
Clinical Trials & Quality Manager  
& Lead Clinical Research Associate

**Ines Holub, Dipl. Troph.**  
Senior Clinical Research Associate

**Dr. Gerit Hackmayer**  
Senior Clinical Research Associate

**Ben James**  
Clinical Trials Coordinator, Pharmacovigilance/Data Manager  
& Clinical Research Associate

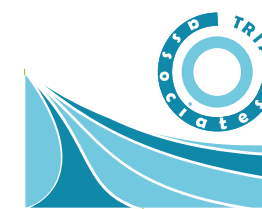
**Christine Bayer**  
Clinical Research Associate & Project Administrator

**Monika Diehl-Bein**  
Study Nurse

**Susanne Melter**  
Study Nurse

**Christine Cavanna**  
Senior Clinical Trials Administrator

**Kris Geissler**  
Clinical Trials & Pharmacovigilance Administrator



**Professionelle Dienstleistungen  
für Klinische Studien**

### Kontaktinformationen:

Ingrid Mutzbauer, Dipl. Biol.  
Clinical Trials Manager

**coTrial Associates**  
Universitätsklinikum Regensburg  
Klinik und Poliklinik für Chirurgie  
Franz-Josef-Strauß-Allee 11  
**93053 Regensburg**

Tel: +49 (0) 941 944 6774 oder 6736

Fax: +49 (0) 941 944 6772

E-mail: [cotrialassociates@ukr.de](mailto:cotrialassociates@ukr.de)

[www.cotrialassociates.com](http://www.cotrialassociates.com)

## Willkommen bei coTrial Associates

Unser erfahrenes Team bietet Ihnen eine große Bandbreite an Dienstleistungen zur Unterstützung Ihrer klinischen Studien (v.a. IITs).

Unser Studienteam besteht aus medizinischem Fachpersonal, Experten im Gesundheitswesen und Wissenschaftlern mit umfangreicher internationaler Erfahrung bei der Initiierung und Durchführung von klinischen Prüfungen der Phase I-IV, gemäß der ethischen Grundsätze der Deklaration von Helsinki, den nationalen Gesetzen (wie AMG, GCP-V) und internationalen Leitlinien (ICH-GCP).

coTrial Associates ist eine ausgezeichnete Alternative zu einer kostenintensiven CRO. Wir erstellen Ihnen ein faires Angebot für die Unterstützung oder auch komplette Durchführung Ihrer Studie!

**! Unsere Kompetenz für Ihre Ziele !**



## ZKS Partnerschaft

Unser Team kooperiert mit dem Zentrum für Klinische Studien (ZKS). Als Studiennetzwerk des Universitätsklinikums Regensburg können wir Sie bei der Durchführung von klinischen Studien unterstützen.

### Start-up Aktivitäten/Beratung

- Beratung bei klinischen Prüfungen der Phase I-IV und non-AMG Studien (v.a. IITs)
- Studien-Design und Planung gemäß ICH-GCP Richtlinien, nationaler Gesetze (z.B. AMG) und internationaler Leitlinien
- Machbarkeitsanalyse (Feasibility )
- Planung und Überwachung des Budgets
- Vertragsverhandlungen/-abschlüsse mit den Prüfzentren
- Zusammenstellen der essentiellen Studiendokumente
- Abschluss einer Patientenversicherung

### Projekt Management und Qualitätssicherung

- Überwachung und Management der gesamten klinischen Studie
- Schnittstelle für alle beteiligten Akteure
- Pro-aktives Vorgehen
- Überwachung von Zeitplan und Budget
- Sicherstellung einer akkuraten und effizienten Arbeitsweise
- Erstellung und Pflege von SOPs
- Qualitätssicherung

### Regulatory Affairs

- Antragstellung bei den zuständigen Ethik-Kommissionen und Behörden (auch international)
- Einreichung substantieller Amendments
- Anzeige bei den lokalen Überwachungsbehörden

### Monitoring und Site Management

- Durchführung von Initiation visits, regelmäßigen Monitoring visits und Close-out visits im deutsch- und englischsprachigen Raum (inkl. USA)
- Zeitnahes follow-up (Monitor-Berichte, Problem-Nachverfolgung, usw.)
- Training des Studienpersonals
- Umfassende Betreuung der Prüfzentren
- Sicherstellung der Datenqualität und Protokolleinhaltung

### Pharmakovigilanz

- Management der Patientensicherheitsdaten
- xEVMPD Einreichung und Amendments
- SAE Management und SUSAR-Reporting (inkl. eSUSAR-Reporting)
- Medizinische Bewertung (Medical Assessment)
- DSUR (Annual Safety Report) Erstellung und Einreichung
- Data Safety Monitoring Board (DSMB) Koordination

### Datenerfassung und Daten-Management

- Dateneingabe (Übertrag vom CRF in die Datenbank)
- Zentrale Überprüfung der erfassten Daten
- Daten-Validierung
- Query Management
- Sicherstellung der Datenintegrität

### Medical Writing

- Studienprotokolle und Amendments
- Patienten-Information und Einwilligungserklärung
- Abschlussbericht / Ergebnisbericht

### Studienassistent – Study Nurse Service

- Vorbereitung und Koordination der Studienbesuche
- Dokumentation im (e)CRF
- Überwachung und Bilanzierung der Prüfpräparate (drug accountability)
- Kontaktperson für den Monitor

### Projektverwaltung und -koordination

- Überwachung und Bilanzierung der Prüfpräparate (zentrenübergreifend)
- Vorbereitung und Nachverfolgung der Studiendokumente
- Erstellung und Pflege des Trial Master File
- Administrative und logistische Unterstützung (z.B. Honorierung der Prüfzentren)
- Organisation von Prüfertreffen
- Textbearbeitung durch Muttersprachler (native English speakers)
- Vorbereitung zur Archivierung