



## Klinische Studien am UKR – Organigramm (Unterblatt)

Administration	
<b>A1</b>	<b>Forschungskoordination</b>
	Beratung zur Finanzierung von klinischen Studien, Kostenkalkulation nach EU-Beihilfeverordnung
	Ansprechpartner: Dr. Christian Florian, Tel: 5270
	Link: <a href="http://www.uni-regensburg.de/medizin/fakultaet/forschung/forschungskoordination/index.html">http://www.uni-regensburg.de/medizin/fakultaet/forschung/forschungskoordination/index.html</a>
	Kosten: keine
<b>A2</b>	<b>Ethikkommission</b>
	Beratung rund um rechtliche Belange der klinischen Forschung
	Ansprechpartner: Jan von Hassel; Tel: 0941-943-5370
	Link: <a href="http://www.uni-regensburg.de/medizin/ethikkommission/index.html">http://www.uni-regensburg.de/medizin/ethikkommission/index.html</a>
	Kosten: <a href="http://www.uni-regensburg.de/medizin/ethikkommission/weitere-informationen/gebuehren/index.html">http://www.uni-regensburg.de/medizin/ethikkommission/weitere-informationen/gebuehren/index.html</a>
<b>A3</b>	<b>Rechtsabteilung</b>
	Vertrags- und Drittmittelangelegenheiten, Dienstleistungen
	Ansprechpartner: Andreas Pöllmann, Tel: 5649
	Link: KWIS
	Kosten: keine
<b>A4</b>	<b>Finanzabteilung</b>
	Administrative Abwicklung von Forschungsprojekten (Drittmittelverwaltung)
	Ansprechpartner: Elisabeth Geiger, Tel: 5785
	Link: KWIS
	Kosten: keine
<b>A5</b>	<b>Qualitätsmanagement</b>
	QM-Konzept am UKR nach DIN EN ISO 9001:2008
	Ansprechpartner: Dr. Karl Huber, Tel.: 5705
	Link: KWIS
	Kosten: keine
<b>A6</b>	<b>Anmeldeportal</b>
	Studienanmeldung am UKR gemäß Drittmittelrichtlinien
	Ansprechpartner: Florian Zeman, Tel: 5603
	Link: <a href="https://studienanmeldung.zks-regensburg.de/login?url=https%3A%2F%2Fstudienanmeldung.zks-regensburg.de%2F">https://studienanmeldung.zks-regensburg.de/login?url=https%3A%2F%2Fstudienanmeldung.zks-regensburg.de%2F</a>
	Kosten: keine
<b>A7</b>	<b>Patient Registry</b>
	Dokumentation aller Krebspatienten, die an klinischen Studien teilnehmen
	Ansprechpartner: PD Dr. med. Monika Klinkhammer-Schalke, Tel: 0941-943-1803
	Link: <a href="http://www.tumorzentrum-regensburg.de">www.tumorzentrum-regensburg.de</a>
	Kosten: keine

## Klinische Studien am UKR – Organigramm (Unterblatt)

<b>A8</b>	<b>Unternehmenskommunikation</b>
	Öffentlichkeitsarbeit, Fotografie, Organisation wissenschaftlicher Kongresse und Veranstaltungen
	Ansprechpartner: Öffentlichkeitsarbeit: Katja Rußwurm, Referat UK1 Externe Kommunikation (T: 0941 944-4212; presse@ukr.de) Kongressorganisation: Britta Haseneder, Referat UK3 Kongresse (T: 0941 944-4230; kongresse@ukr.de) Fotografie: Klaus Völcker, Referat UK4 Fotografie (T: 0941 944-4237; foto@ukr.de)
	Link: <a href="http://www.ukr.de/presse">www.ukr.de/presse</a>
	Kosten: Keine Kosten für die Öffentlichkeitsarbeit; Kosten bei Kongressorganisation und Fotografie je nach Aufwand
<b>Studienmethodik</b>	
<b>M1</b>	<b>Studienplanung</b>
	Vorbereitung der Erstellung von Prüfplänen, Patienteninformationen und Drittmittelanträgen (Medical Writing I)
	Ansprechpartner: Tanja Emmer, Tel: 5629
	Link: Studiensynopse
	Kosten: Auf Anfrage
<b>M2</b>	<b>Principal Investigator</b>
	Beratung durch Studienleiter (PI) mit besonderer Fachexpertise bei bestimmten Indikationen
	Ansprechpartner: Prof. Dr. Michael Koller, Tel: 5630 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Prof. Dr. med. Michael Arzt (Schlaf- und Beatmungsmedizin)</li> <li>○ Prof. Dr. med. Bernhard Banas (Nephrologie, Hypertensiologie, Transplantationsmed.)</li> <li>○ Prof. Dr. med. Selim Corbacioglu (Pädiatrische Onkologie)</li> <li>○ Prof. Dr. med. Matthias Edinger (Hämatonkologie)</li> <li>○ Prof. Edward Geissler, PhD (Experimentelle Chirurgie)</li> <li>○ Prof. Dr. med. Peter Hau (Neuroonkologie)</li> <li>○ Prof. Dr. med. Sigrid Karrer (Dermatologie)</li> <li>○ Prof. Dr. med. Christian Schulz (Pneumologie)</li> </ul>
	Link: keinen
	Kosten: Projektabhängig
<b>M3</b>	<b>Biometrie</b>
	Methodische Studienplanung, Prüfplan-Review, GCP-konforme Auswertung, Biometrischer Abschlussbericht
	Ansprechpartner: Florian Zeman, Tel: 5603
	Link: <a href="http://www.uniklinikum-regensburg.de/zentren/zentrum-fuer-klinische-studien/Biometrie_Statistik/index.php">http://www.uniklinikum-regensburg.de/zentren/zentrum-fuer-klinische-studien/Biometrie_Statistik/index.php</a>
	Kosten: Auf Anfrage

## Klinische Studien am UKR – Organigramm (Unterblatt)

<b>M4</b>	<b>Datenmanagement</b>
	Erstellung GCP-konformer elektronischer Datenbank, CRF- und Prüfplan-Review, Qualitätssicherung der Dateneingabe
	Ansprechpartner: Gunnar Huppertz, Tel. 5627
	Link: keinen
	Kosten: Auf Anfrage
<b>M5</b>	<b>Abschlussberichte</b>
	Ergebnisbericht, Veröffentlichung bei PharmNet.Bund Portalund/oder EudraCT database (Medical Writing II)
	Ansprechpartner: Ben James, Tel. 4895 Ingrid Mutzbauer, Tel. 6774
	Link: <a href="http://www.cotrialassociates.com">http://www.cotrialassociates.com</a>
	Kosten: Auf Anfrage
<b>Koordination</b>	
<b>K1</b>	<b>Regulatory Affairs</b>
	Antragstellung bei EK, nationalen Behörden und lokalen Behörden
	Ansprechpartner: Tanja Emmer, Tel: 5629 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Susanne Ellinger</li> <li>○ Ingrid Mutzbauer</li> <li>○ Pavla Schlosser</li> </ul>
	Link: keinen
	Kosten: Auf Anfrage
<b>K2</b>	<b>Projektmanagement</b>
	Organisation des Studienablaufs, Erstellung TMF, ISF
	Ansprechpartner: Tanja Emmer, Tel: 5629 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Susanne Ellinger</li> <li>○ Ingrid Mutzbauer</li> <li>○ Pavla Schlosser</li> </ul>
	Link: keinen
	Kosten: Auf Anfrage
<b>K3</b>	<b>Studienkoordination / Studienassistenz</b>
	Unterstützung der Prüfgruppe, Betreuung von Studienpatienten, Dokumentation pCRF/eCRF
	Ansprechpartner: Tanja Emmer, Tel: 5629 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Study Nurse Pool</li> </ul>
	Link: <a href="http://www.uniklinikum-regensburg.de/zentren/zentrum-fuer-klinische-studien/Studienassistenz/index.php">http://www.uniklinikum-regensburg.de/zentren/zentrum-fuer-klinische-studien/Studienassistenz/index.php</a>
	Kosten: Auf Anfrage

## Klinische Studien am UKR – Organigramm (Unterblatt)

<b>K4</b>	<b>Monitoring</b>
	Qualitätssicherung der GCP-konformen Studiendurchführung, Überprüfung der Datenqualität
	Ansprechpartner: Ingrid Mutzbauer, Tel: 6774
	Link: <a href="http://www.cotrialassociates.com">http://www.cotrialassociates.com</a>
	Kosten: Auf Anfrage
<b>K5</b>	<b>Pharmakovigilanz</b>
	Dokumentation und Meldung von unerwünschten Ereignissen (SAE/SUSAR Management)
	Ansprechpartner: Ben James, Tel: 4895
	Link: <a href="http://www.cotrialassociates.com">www.cotrialassociates.com</a>
	Kosten: Auf Anfrage
<b>K6</b>	<b>Versicherung</b>
	Abschluss von Probandenversicherungen für IITs am UKR
	Ansprechpartner: Susanne Müller, Tel: 4327
	Link: keinen
	Kosten: Auf Anfrage, je nach Kategorie
<b>K7</b>	<b>MPG</b>
	Anmeldung und Durchführung von Studien nach dem Medizinproduktegesetz (MPG)
	Ansprechpartner: Prof. Dr. med. Michael Arzt, Tel: 7232 / 7265
	Link: keinen
	Kosten: Auf Anfrage
<b>K8</b>	<b>Archivierung</b>
	GCP-konforme Archivierung der Studienunterlagen nach Beendigung der Studie
	Ansprechpartner: Tatjana Nazarenus, Tel: 5602
	Link: keine
	Kosten: Auf Anfrage
<b>Fortbildung</b>	
<b>F1</b>	<b>Prüfer</b>
	Prüferkurs nach AMG gemäß BÄK- und KKS-Standards, GCP-Refresherkurs
	Ansprechpartner: Susanne Müller, Tel: 4327
	Link: : <a href="http://www.ukr.de/zentren/zentrum-fuer-klinische-studien/Fortbildungen/index.php">http://www.ukr.de/zentren/zentrum-fuer-klinische-studien/Fortbildungen/index.php</a>
	Kosten: € 150,00 UKR Mitarbeiter, € 750,00 Externe Teilnehmer
<b>F2</b>	<b>Studienassistenz</b>
	Study Nurse Schulung, GCP-Refresherkurs
	Ansprechpartner: Susanne Müller, Tel: 4327
	Link: : <a href="http://www.ukr.de/zentren/zentrum-fuer-klinische-studien/Fortbildungen/index.php">http://www.ukr.de/zentren/zentrum-fuer-klinische-studien/Fortbildungen/index.php</a>
	Kosten: Auf Anfrage

## Klinische Studien am UKR – Organigramm (Unterblatt)

<b>F3</b>	<b>Gefahrgut</b>
	Gefahrgutschulung (IATA-Schulung)
	Ansprechpartner: Susanne Müller, Tel: 4327
	Link: : <a href="http://www.ukr.de/zentren/zentrum-fuer-klinische-studien/Fortbildungen/index.php">http://www.ukr.de/zentren/zentrum-fuer-klinische-studien/Fortbildungen/index.php</a>
	Kosten: Auf Anfrage
<b>F4</b>	<b>Medical English</b>
	Vorträge und Seminare zum Thema Scientific Writing und Medical English
	Ansprechpartner: Monika Schöll, Tel: 9661
	Link: <a href="http://www.ukr.de/zentren/zentrum-fuer-klinische-studien/Medical_editing_translation/index.php">http://www.ukr.de/zentren/zentrum-fuer-klinische-studien/Medical_editing_translation/index.php</a>
	Kosten: Auf Anfrage
<b>Sekundäre Dienstleister</b>	
<b>D1</b>	<b>Apotheke</b>
	Abrechnung, Warenlogistik, Rekonstitution, Verblindung, Dokumentation und Vernichtung von klinischen Prüfpräparaten
	Ansprechpartner: Brigitte Scheugenpflug, Tel: 4334 Dr. Philipp Gross, Tel. 4347
	Link: <a href="http://www.ukr.de/ueber-uns/Zentrale_Abteilungen/Apotheke/Klinische_Studien/index.php">http://www.ukr.de/ueber-uns/Zentrale_Abteilungen/Apotheke/Klinische_Studien/index.php</a>
	Kosten: Auf Anfrage
<b>D2</b>	<b>Funktionelle Genomik</b>
	Systembiologie, Omics Technologien, statistische Bioinformatik
	Ansprechpartner: Prof. Dr. Peter Oefner (experimentelle Genomik, Proteomik und Metabolomik), Tel: 0941-943-5054 Prof. Dr. Rainer Spang (genomische Statistik und Bioinformatik), Tel 0941-943-5054
	Link: <a href="http://www.uni-regensburg.de/medicine/institute-functional-genomics/index.html">http://www.uni-regensburg.de/medicine/institute-functional-genomics/index.html</a>
	Kosten: Auf Anfrage
<b>D3</b>	<b>Klinische Chemie</b>
	Studienspezifische Analysen von Patientenproben mit allen Leistungen eines universitären Zentrallabors
	Ansprechpartner: Dr. med. Petra Lehn, Tel: 6205 Daniela Biermeier (leitende MTA f. klin. Studien), Tel: 6227 / 6208
	Link: <a href="http://www.ukr.de/kliniken-institute/klinische-chemie/Klinische_Studien/index.php">http://www.ukr.de/kliniken-institute/klinische-chemie/Klinische_Studien/index.php</a>
	Kosten: Auf Anfrage
<b>D4</b>	<b>Lehrstuhl für experimentelle Medizin und Therapieverfahren</b>
	Tumor Monitoring, Liquid Biopsy
	Ansprechpartner: Prof. Dr.med. Christoph A. Klein, Tel. 6720
	Link: <a href="http://experimentelle-medizin.de/">http://experimentelle-medizin.de/</a>
	Kosten: Auf Anfrage

## Klinische Studien am UKR – Organigramm (Unterblatt)

<b>D5</b>	<b>Mikrobiologie</b>
	Bakteriologische, virologische und molekularbiologische Diagnostik
	Ansprechpartner: PD Dr. med. Jürgen Wenzel, Tel: 6411 PD Dr. med. Annelie Plentz, Tel: 6490
	Link: Keinen
	Kosten: Auf Anfrage
<b>D6</b>	<b>Neuropathologie</b>
	Neuropathologische Diagnostik und Forschung. Betreuung von Studien auf diesem Gebiet, insbesondere Betreuung aller neuroonkologischen Studien des Zentrums für Hirntumoren Regensburg, weiterer externer neuroonkologischer Studien und kinderonkologischer Studien mit neuropathologischem Bezug.
	Ansprechpartner: Prof. Dr. Markus J. Riemenschneider, Tel. 5150
	Link: <a href="http://www.uniklinikum-regensburg.de/kliniken-institute/neuropathologie/index.php">http://www.uniklinikum-regensburg.de/kliniken-institute/neuropathologie/index.php</a>
	Kosten: Auf Anfrage
<b>D7</b>	<b>Nuklearmedizin</b>
	Nuklearmedizinische Diagnostik, Therapie und Labormethoden
	Ansprechpartner: Prof. Dr. med. Dipl. Phys. Dirk Hellwig, Tel: 7501, PD Dr. med. Jirka Grosse, Tel: 7525 MUDr. Karin Menhart, Tel: 7532
	Link: <a href="http://www.ukr.de/kliniken-institute/nuklearmedizin/Forschung/index.php">http://www.ukr.de/kliniken-institute/nuklearmedizin/Forschung/index.php</a>
	Kosten: Auf Anfrage
<b>D8</b>	<b>Pathologie</b>
	Gewebeaufarbeitung (Paraffin- und Gefriermaterial), histologische, immunhistologische und molekularpathologische Verfahren, komplette pathologische Diagnosestellung, Whole Slide Imaging, Elektronenmikroskopie, Liquid Biopsy.
	Ansprechpartner: Prof. Dr. med. Matthias Evert, Tel: 6601 PD Dr. med. Christoph Brochhausen-Delius, Tel: 6636
	Link: <a href="http://www.uni-regensburg.de/Fakultaeten/Medizin/Pathologie/index.html">http://www.uni-regensburg.de/Fakultaeten/Medizin/Pathologie/index.html</a>
	Kosten: Auf Anfrage

## Klinische Studien am UKR – Organigramm (Unterblatt)

<b>D9</b>	<b>Immunmonitoring</b>
	Monitoring von Therapien zur Behandlung von Tumoren, Autoimmunerkrankungen und Transplantatabstoßungen:
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Durchflusszytometer basierte multiparameter Assays <ul style="list-style-type: none"> <li>- MHC Multimer Färbung</li> <li>- Immunzell Phänotypisierung und funktionelle T Zell Analysen</li> <li>- Intrazelluläre Zytokinfärbung, Zytokin Catch Assay</li> </ul> </li> <li>• Cytokine Chemokine Multiplex Analysen (Luminex)</li> <li>• Untersuchung antigenspezifischer T-Zellen (EliSpot, Treg Spezifitäts Assay)</li> <li>• T-Zell Rezeptor Analysen (genomisiert)</li> <li>• Probenaufbereitung, Auswertung und Archivierung</li> </ul>
	Ansprechpartner Dr. Lilli Podola, Tel: 5480 (RCI) Prof. Dr. Philipp Beckhove, Tel: 5330 (RCI) Dr. James Hutchinson, Tel: 6831 (Chirurgie / Experimentelle Chirurgie)
	Links: <a href="http://www.rcii.de/">http://www.rcii.de/</a> <a href="http://www.ukr.de/kliniken-institute/Chirurgie/index.php">http://www.ukr.de/kliniken-institute/Chirurgie/index.php</a>
Kosten: Auf Anfrage	
<b>D10</b>	<b>Röntgendiagnostik</b>
	Bildgebende und interventionelle radiologische Verfahren
	Ansprechpartner: PD Dr. Phillip Wiggermann, MSc, Tel: 7473, Funk: 1721
	Link: Keiner
	Kosten: Auf Anfrage