

Michael Wolzt

KKS MedUni Wien

Akademische Unterstützung für klinische Prüfungen am Beispiel eines KKS

Ausgangspunkt

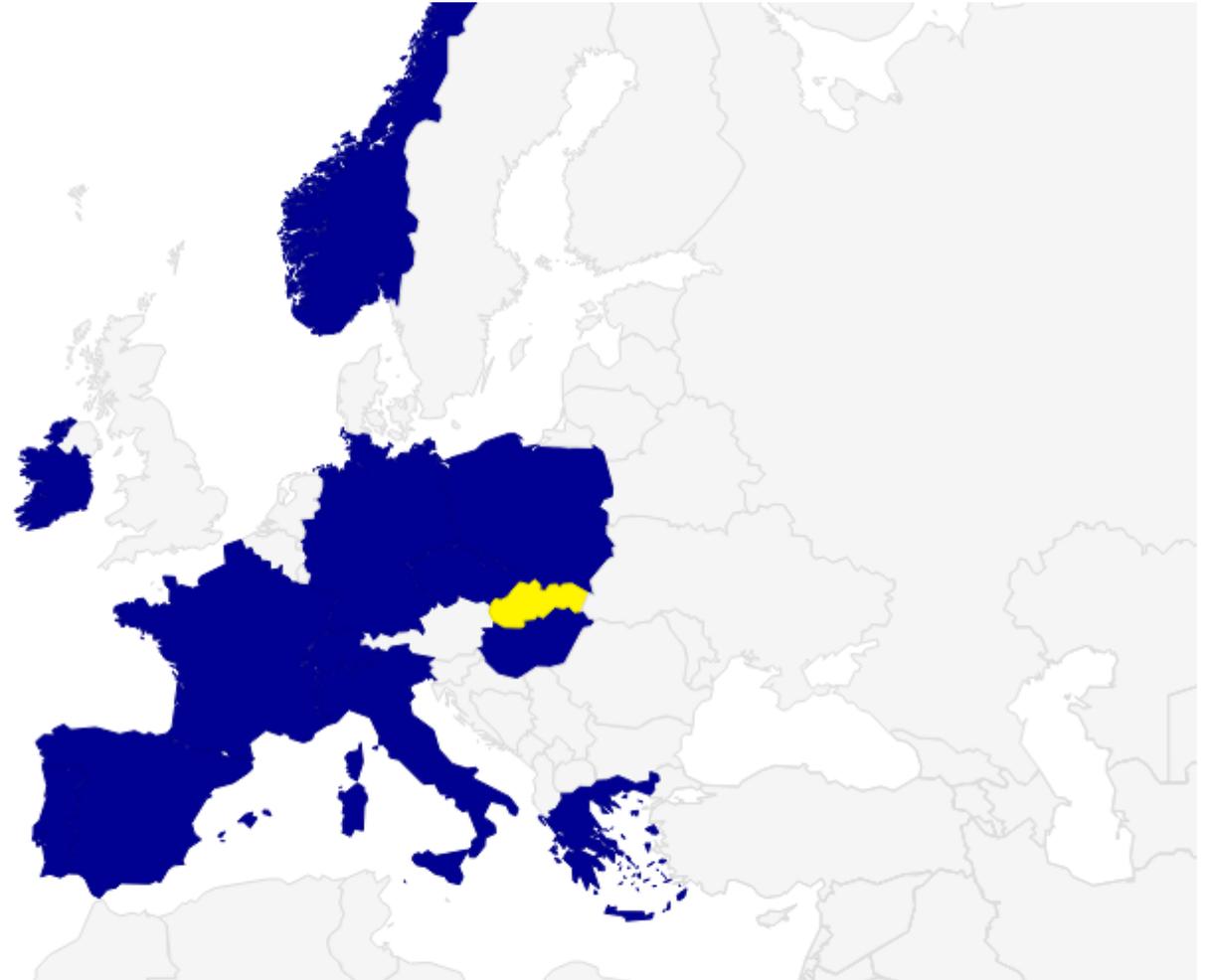
- Regulatorische Vorgaben und Ziele: CE, Zweckbestimmung
- Theorie – Praxis Gap: Sponsoren sehen keine Studienteilnehmer:innen sondern Märkte
- Umsetzung an der Prüfstelle

„Wissen“ der Prüfstellen

- Zugang zu klinischer Praxis (KOL)
- Nationaler Überblick über MP und Möglichkeiten der Anwendung
- Erfahrung mit Mitbewerbern
- Zweckmässiger User acceptance test für MP

KKS Vorteile

- Nicht-kompetitiver Zugang auf Kunden
- Regionale und multinationale Vernetzung mit Partnern ohne Eigeninteresse (keine “preferred vendor” Situation)
- Gute Kenntnisse der lokalen Organisation und handelnden Personen
- Tätigkeiten werden oft innerhalb der Organisation erbracht



Member Observer

KKS Nachteile

- Kein One-Stop-Shop für alle erforderlichen Tasks des Sponsors bei der MP Entwicklung
- Begrenzte Services, sehr heterogen in Ö
- Keine überregionale Struktur vorgehalten

MP Studien KKS MedUni Wien 2024

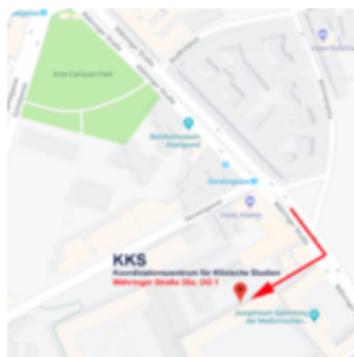
- 18 Studien mit Medizinprodukten (3 kommerziell, 15 akademisch)
- Monitoring bei allen MP Studien
- CRF und Datenmanagement bei 25%
- Writing, Einreichungen, administratives Management der Prüfstelle, CRF, Safety bei 15%

MP Studien KKS MedUni Wien 2024

- Mit CE Zeichen: 12
- Ausserhalb der Zweckbestimmung: 1
- Ohne CE: 5
- Davon Kombinationsstudien AMG/MPG: 1
- Einstufung: IVD – Klasse III

Zusammenarbeit mit KKS

- Kurze Wege durch Kenntnis der Partner aus verschiedenen Projekten
- Jahrelanger Austausch mit den anderen Playern (Ethik, Behörde, Krankenanstalt)
- Übergreifende fachliche Kompetenz der Mitarbeiter:innen statt Silo-Struktur



Kontakt

Univ.-Prof. Dr. Michael Wolzt

Leiter

Tel.: +43 (0)1 40160 - 25176

Fax: +43 (0)1 40160 - 925180

E-Mail: kks@meduniwien.ac.at



Medizinische Universität Wien

KKS - Koordinationszentrum für Klinische Studien

Währinger Straße 25a, OG 1

1090 Wien

Terminvergabe nach Absprache (telefonisch oder per E-Mail)