

Studienberatung

Für alle Fragen rund um Ihre klinische Studie bieten wir Ihnen projektbezogene und auf Ihre Bedürfnisse zugeschnittene Beratungen an. Wir ziehen dafür Fachexperten aus den einzelnen Services zu und formulieren Vorschläge für das weitere Vorgehen.

Bitte kontaktieren Sie uns über dkf.unibas.ch/kontaktformular. In der Regel setzen wir uns innerhalb von zwei Arbeitstagen mit Ihnen in Verbindung.



dkf.unibas.ch/de/kontaktformular

Persönlich erreichen Sie uns

Data Analysis / Statistik **Sprechstunde ohne Voranmeldung**

Für Fragen zu methodischen und statistischen Aspekten Ihres Forschungsprojekts stehen wir Ihnen von Montag bis Freitag jeweils von 12.30 -13.30 Uhr an der Spitalstrasse 12 in Basel persönlich zur Verfügung.

Studienhotline **Tel. +41 61 328 66 11**

Für alle Fragen rund um Ihre klinische Studie stehen wir Ihnen telefonisch von Montag bis Freitag jeweils von 09.00 - 16.00 Uhr zur Verfügung.

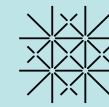
Ambulantes Studienzentrum **Sprechstunde ohne Voranmeldung**

Für die Durchführung Ihrer Studie stellen wir Ihnen abseits des Routinebetriebs hochspezialisierte Räumlichkeiten und auf Wunsch geschultes Personal zur Verfügung.

Besichtigen Sie das ASZ an der Schanzenstrasse 55 im ersten Stock, jeden Dienstag von 12.30 -13.30 Uhr oder vereinbaren Sie einen Termin unter Tel. +41 61 328 66 11 oder über asz@usb.ch.

Universität Basel
Departement Klinische Forschung
c/o Universitätsspital Basel
Schanzenstrasse 55
CH-4031 Basel

dkf.unibas.ch

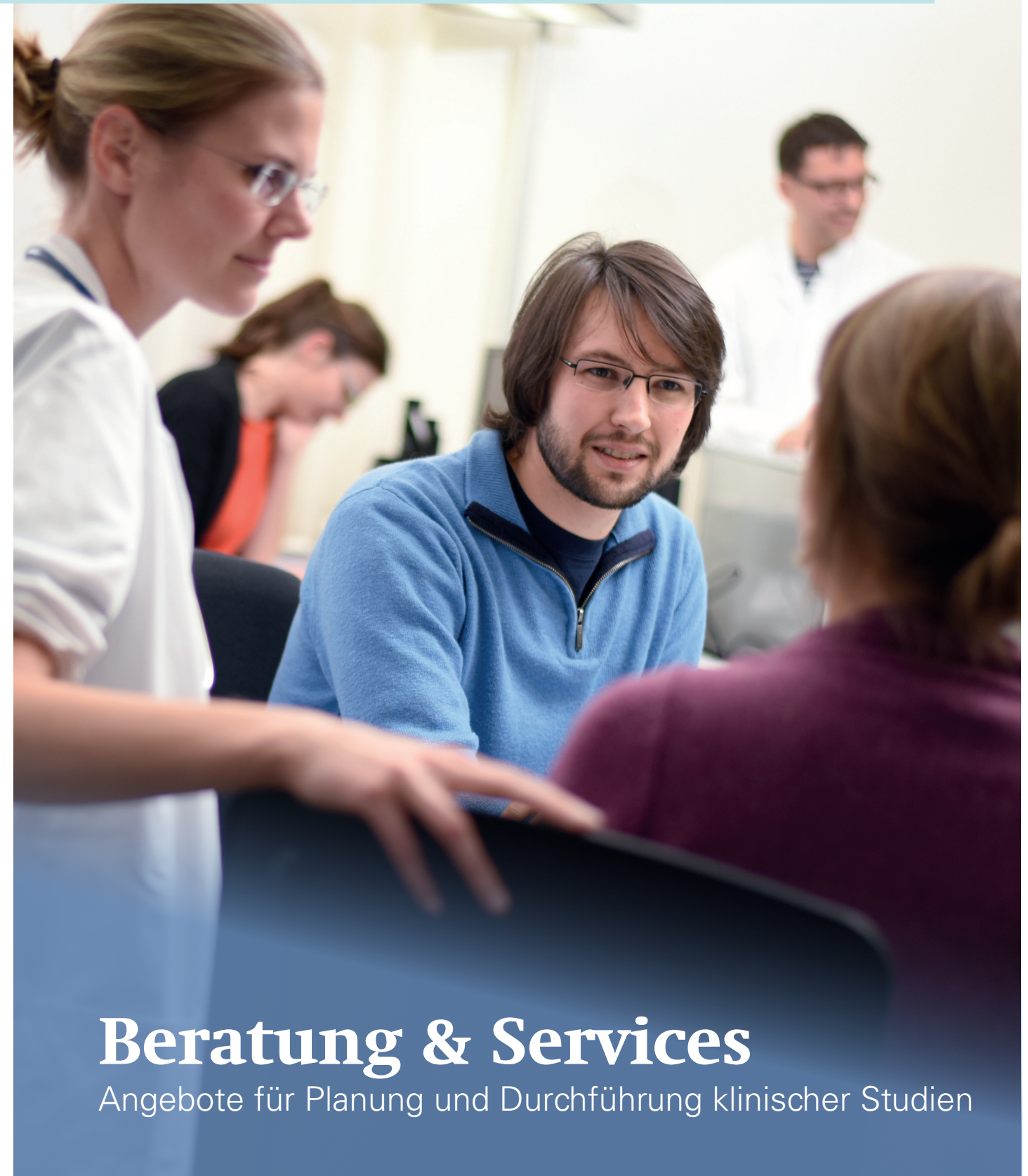


Universität
Basel

Departement
Klinische Forschung



Universitätsspital
Basel



Beratung & Services

Angebote für Planung und Durchführung klinischer Studien

Unsere Services im Überblick ▼	KONZEPT	PLANUNG	SETUP	DURCHFÜHRUNG	ABSCHLUSS
	IHRE STUDIE				
	Studie ist machbar	Studie ist bewilligt	Studie ist initiiert	Last Patient Last Visit	Studie ist publiziert
Methodik & Studiendesign	- Ausarbeiten der Forschungsfrage und des Studiendesign - Erstellen einer Evidenzsynthese (Literatursuche und Meta-Analyse)	Ausarbeiten und Entwickeln des Studienprotokolls			- Interpretieren der Resultate - Unterstützung bei Publikationen und Reporting
Data Analysis/ Statistik	Berechnen der Stichprobengrösse	Verfassen des Studienprotokoll-abschnitts zur Statistik	- Verfassen von statistischen Analyseplänen - Erstellen von Randomisierungslisten	Mitarbeit in Data Monitoring Committees (DMCs)	- Analysieren der Daten und Präsentieren der Ergebnisse - Interpretieren von Studienresultaten - Mitarbeit an Publikationen
Regulatorik & Qualität	Unterstützung beim Aufsetzen eines Qualitätsmanagement Systems, inkl. Erstellung und Verwaltung von Standard Operating Procedures (SOPs)	- Regulatorischer Review von Studien-dokumenten - Einholen der Genehmigung von Studien bei Ethikkommissionen und Behörden - Verfassen von Patienteninformationen	Studienregistrierung und Pflege der Inhalte	- Vorbereiten von Annual Safety Reports - Unterstützung bei Audits und Inspektionen	Melden des Studienendes
Projektmanagement		- Zusammenstellung von studien-spezifischen Dokumenten - Verfassen von Abschnitten des Studienprotokolls - Unterstützung im Vertrags- und Versicherungsmanagement	- Planung von Investigator-Meetings - Organisation von Data Monitoring Committees (DMCs)	- Verfassen von Newslettern - Ansprechperson für weitere an der Studie beteiligte Zentren	Unterstützung bei der Erstellung von Studienberichten
Data Management		- Verfassen des Studienprotokoll-abschnitts zum Datenmanagement - Verfassen eines Data Management Plans (DMP)	Design und Implementierung von elektronischen Case Report Forms (eCRFs)	- Erstellen von Datenbankauszügen - Randomisieren von Studien-teilnehmenden - Schulungen zur Datenerfassung	- Datenaufbereitung - Datenexport
Data Science		Planen der Datenintegration aus externen Quellen		- Betreiben eines Datenzentrums - Verfassen von Berichten zur Unterstützung des Monitorings (Centralised Monitoring) und für Data Monitoring Committees (DMCs)	- Betreiben von Data Access Committees - Integration von Daten aus externen Quellen - Entwickeln von dynamischen Visu-alisierungs- und Analyseinstrumenten (z.B. Shiny-Apps)
Monitoring		- Ermitteln des Monitoringbedarfs - Verfassen von Abschnitten des Studienprotokolls - Verfassen eines Monitoringplans	Anlegen und Führen des Trial Master File (TMF)	Planen, Durchführen und Dokumentieren von Monitoringvisiten	
On Site Management		- Logistische Planung im Studienzentrum - Review der Studienunterlagen bzgl. Machbarkeit (inkl. Budget)	- Erstellen von studienspezifischen Dokumenten (Logs) - Anlegen und Führen des Investigator Site Files (ISF)	- Patientenscreening und -einschluss, Visitenplanung - Aufbereiten und Verwalten von Proben/Biobanken - Medikation/Device Management (Unblinding, Drug/Device Accountability)	