

# Unsere Services für klinische Studien und Forschungsprojekte jeder Art

	KONZEPT	PLANUNG	SETUP	DURCHFÜHRUNG	ABSCHLUSS
	Projekt ist machbar	Projekt ist bewilligt	Projekt ist initiiert	Last Patient   Last Visit	Projekt ist publiziert
METHODIK & STUDIENDESIGN	<ul style="list-style-type: none"> <li>Evidenzsynthese und -analyse</li> <li>Ausarbeitung von Forschungsfrage und Studiendesign</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Entwicklung des Studienprotokolls</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>Ergebnisinterpretation</li> </ul>
REGULATORIK	<ul style="list-style-type: none"> <li>Projektkategorisierung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Review von (Studien-)Dokumenten</li> <li>Verfassen von Patienteninformationen</li> <li>Einholen von Versicherungszertifikaten</li> <li>Einreichungen bei Behörden im In- und Ausland</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Studienregistrierung und Pflege der Inhalte im Swiss National Trials Portal (SNCTP) und in Clinicaltrials.gov</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Einreichung von Amendments und Safety Reports</li> <li>MedDRA-Codierung von Sicherheitsdaten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Abmeldung der Studie und finale Dokumentation</li> </ul>
DATA ANALYSIS/ STATISTIK	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wissenschaftliche Formulierung der Forschungsfrage</li> <li>Auswahl von Studiendesign und Endpunkten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stichprobenberechnung</li> <li>Auswahl geeigneter statistischer Methoden</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Erstellen von Analyseplänen</li> <li>Entwicklung von Randomisierungsplänen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zwischenanalysen</li> <li>Beratungsfunktion in Data Safety Monitoring Boards</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Endanalysen</li> <li>Darstellung und Interpretation von Ergebnissen</li> <li>Mitarbeit an wissenschaftlichen Publikationen</li> </ul>
DATA MANAGEMENT		<ul style="list-style-type: none"> <li>Erstellen von Datenbanken und Surveys</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Erstellen von Data Management Plänen und eCRFs</li> <li>Schulung von Studienteams</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Betrieb von Datenbanken und Surveys</li> <li>Datenimport</li> <li>Programmierung studienspezifischer Datenreports und automatisierter E-Mail Notifikationen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Datenexport</li> </ul>
DATA SCIENCE	<ul style="list-style-type: none"> <li>Datenzentrum für Register- und Kohortenstudien</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Integration von Routinedaten aus dem Clinical Data Warehouse</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Technische Schnittstellen-Lösungen zwischen Datenbanken und Datenanalyse</li> <li>Entwicklung von interaktiven Dashboards zur Exploration von Studiendaten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reporting und Datenauswertung</li> <li>Reporting für Data Safety Monitoring Boards</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Organisation von Data Access Committees</li> </ul>
PROJEKT MANAGEMENT		<ul style="list-style-type: none"> <li>Identifizieren und Koordination von Projektpartnern</li> <li>Erstellung von Studienprotokoll und weiteren Studiendokumenten</li> <li>Koordination von Versicherungen und Studienverträgen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Initiierung von Studienzentren</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primärer Ansprechpartner für Studienzentren (inkl. Schulungen, Information via Newsletter, Organisation von Investigator-Meetings)</li> <li>Organisation von Data Safety Monitoring Boards</li> <li>Finanzwesen und Fundraising</li> <li>Zwischenberichte</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sicherheits- und Abschlussberichte</li> <li>Erstellung von Postern und Präsentationen</li> </ul>
ON SITE MANAGEMENT		<ul style="list-style-type: none"> <li>Abschätzung von Durchführbarkeit und logistischem Aufwand</li> <li>Erstellen von Studiendokumenten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Testung von Datenbanken</li> <li>Anlegen von ISF und TMF</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pflege von ISF und TMF</li> <li>Screening, Aufklärung und Einschluss von Studienteilnehmenden</li> <li>Organisation von Studienvisiten</li> <li>Abnahme, Verarbeitung, Lagerung und Versand von Proben</li> <li>Lieferung, Lagerung, Abgabe und Entsorgung von Studienmedikation</li> <li>Vor- und Nachbereitung von Monitoringvisiten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Archivierung von Studienmaterial</li> <li>Vernichtung von Restbeständen von Studienmedikation</li> </ul>
MONITORING		<ul style="list-style-type: none"> <li>Verfassen eines risikobasierten Monitoringplans</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Initiierung von Studienzentren</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Durchführung von Monitoringvisiten inkl. Reporting</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Durchführung und Dokumentation von Close-out Visiten</li> </ul>
QUALITY AFFAIRS	<ul style="list-style-type: none"> <li>Validierung von Computersystemen und eigenentwickelten medizinischen Geräten</li> <li>Beratung und Unterstützung bei der Entwicklung von Medizinprodukten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bedarfsanalyse und Risk-Assessment</li> <li>Aufsetzen eines QMS in orca</li> <li>Erstellung und Verwaltung von SOPs</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Schulung von Studienteams</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Interne Audits</li> <li>Begleitung bei Audits und Inspektionen</li> <li>Aufarbeitung von Inspektionsbefunden</li> </ul>	

METHODIK & STUDIENDESIGN

REGULATORIK

DATA ANALYSIS/ STATISTIK

DATA MANAGEMENT

DATA SCIENCE

PROJEKT MANAGEMENT

ON SITE MANAGEMENT

MONITORING

QUALITY AFFAIRS

## So erreichen Sie uns:

### Kontaktformular



[dkf.unibas.ch/de/kontaktformular](https://dkf.unibas.ch/de/kontaktformular)

### Statistikprechstunde

Mo-Fr jeweils 12.30-13.30 ohne Voranmeldung  
Spitalstrasse 12 in Basel

### Studienhotline

Tel +41 61 328 66 11  
Mo-Fr jeweils 9.00-16.00

### Ambulantes Studienzentrum

Sprechstunde ohne Voranmeldung jeweils Di 12.30-13.30  
[asz@usb.ch](mailto:asz@usb.ch)

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

[dkf.unibas.ch](https://dkf.unibas.ch)



Universität  
Basel

Departement  
Klinische Forschung



Universitätsspital  
Basel

Sie haben eine  
Forschungsidee?

Wir unterstützen  
Sie bei der  
Umsetzung.

**Beratung  
& Services**  
Planung und Durchführung  
klinischer Forschungsprojekte