

Michael Wolzt

michael.wolzt@meduniwien.ac.at



KOORDINATIONSZENTRUM
FÜR KLINISCHE STUDIEN
MEDIZINISCHE UNIVERSITÄT WIEN

Phase 1 Studien am AKH Wien - Tools und Support

14 Mar 2019



MEDIZINISCHE
UNIVERSITÄT WIEN

Behördenanforderung

Prüfer und Prüfstelle: Nachweis von

- Qualifikation & Erfahrung
- Infrastruktur
- Ressourcen (zeitlich, personell)

Besondere Qualifikationen der Prüfer

- Medizinischer und wissenschaftlicher Input aufgrund umfangreicher Studienerfahrung
- Regulatorische Expertise (Delegierte bei CAT, COMP, SAWP und Wissenschaftlichen Beiräten des BASG)
- Beratung zu Entwicklungsprogrammen (Teilnahme an Scientific Advice and Protocol Assistance Procedures der EMA)
- Erfahrung bei der Ethik-Kommission

Infrastruktur der Einrichtung

- Zugang zu Probanden und Patienten als StudienteilnehmerInnen
- Trainiertes und für Studien 24/7 verfügbares Personal
- Räumlichkeiten zur Betreuung der StudienteilnehmerInnen plus ER facilities
- On-site sample processing and storage

Hospitalisierung von Gesunden für FIM multiple dose

Station 19K



Support für Prüfstelle

- Anstaltsapotheke inkl. Isotopenanforderung
- Zentrales Labor mit Qualitätsstandard für Studien
- Unterstützung durch Leitung des AKH (Leihgeräte)

Interessant für Innovatoren

- Umsetzung komplexer Studienprotokolle (ATMP, GMO)
- Zugang zu Spitzentechnologie (Imaging, Genomics/Proteomics, Biobank)
- Kurze administrative und wissenschaftliche Wege

Die MedUni Wien Biobank



Access requests

Access to biobank samples can be requested directly at the respective PIs (see [List of Projects](#)), or via biobank@meduniwien.ac.at.

Please include a comprehensive description of

- desired material
- planned analyses
- specific pre-analytical pre-requisitions (processing/storage conditions)
- status of ethical review

Support

- CemSIIS: Fallzahlerhebung aus AKH Daten, Randomisierung, eCRF
- KKS: eCRF, Studienadministration
- Kurze administrative und wissenschaftliche Wege

zB Anfrage: HPV bei HNO Tumoren?

Sehr geehrter Herr Prof. Wolzt,

folgende Eckzahlen:

OP-Bericht (2017+2018)

824 OP-Berichte mit mindestens einem der angeführten ICD-Codes bei 460 PatientInnen, die meisten davon an der HNO bzw. Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie (64 an anderen Abteilungen)

davon bei 17 PatientInnen entweder im OP-Bericht oder in der Indikation der Text HPV

Stationäre Patientenbriefe zu allen gefunden 460 PatientInnen (insgesamt 143)

bei 61 (von den obigen 460) PatientInnen kam im Stationären Patientenbrief der Text HPV vor (bei unterschiedlichen Variablen (Anamnese, Zusammenfassung, Grund, Diagnose, ...))



Dienstleistungen

Mechanische Werkstätten

3D-Printing

Polymertechnik

Research Studio für Hochfeld
MR Komponenten

Ultraschall

Elektroden

Kardiovaskuläre Technik



Dienstleistungen

Das Zentrum für Medizinische Physik und Biomedizinische Technik verfügt über eine Reihe von technischen Einrichtungen für die Unterstützung der wissenschaftlichen Arbeit an der Universität.

Darüber hinaus bietet das Zentrum eine Reihe von Dienstleistungen, die auch universitätsfremden Einrichtungen zur Verfügung stehen.

Schnellinfo

- Office Team
- Kontakt & Lageplan
- Jobs
- Projekte für Studierende
- Intranet ZMPBMT

Featured



Implementierung 2019

Studienzentrale AKH Wien/MedUni Wien für verbesserte Ablauforganisation:

- Single point of contact zur Meldung und Administration von Studien für Antragsteller
- Gemeinsame Schnittstelle aller an Studien beteiligten Fachabteilungen von AKH Wien, Apotheke und MedUni Wien